

EVACUANTE LAINCO SIMPLE

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Polvo aromatizado y edulcorado para preparación extemporánea de soluciones que se presenta en sobres de 71 g para preparar 1 l de solución y en sobres de 17,75 g para preparar 250 ml de solución

La composición es la siguiente:

Por sobre de 71 g para preparar 1.000 ml de solución: polietilenglicol 4.000, 60,430 g; cloruro sódico, 1,460 g; cloruro potásico, 0,750 g; sulfato sódico, 5,680 g; bicarbonato sódico, 1,680 g; excipientes, c.s.p. 71 g.

Por sobre de 17,75 g para preparar 250 ml de solución: polietilenglicol 4.000, 15,108 g; cloruro sódico, 0,365 g; cloruro potásico, 0,188 g; sulfato sódico, 1,420 g; bicarbonato sódico, 0,420 g; excipientes, c.s.p. 17,75 g.

La solución resultante contendrá por litro los siguientes miliequivalentes (mEq): polietilenglicol 4.000, 15,0; cloruro, 35,0; sulfato, 80; sodio, 125,5; bicarbonato, 20; potasio, 10.

FORMA FARMACÉUTICA

Polvo blanco para preparación de una solución extemporánea para administración por vía oral o sonda nasogástrica.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

La solución EVACUANTE LAINCO SIMPLE está indicada en la limpieza del aparato digestivo previa a exploraciones colorrectales (endoscopias, biopsias, etc.), diagnóstico radiológico (enema de bario, pielografía, etc.) y en casos de intervenciones gastrointestinales o genitourinarias.

Posología y forma de administración

La dosis recomendada para adultos es de 3-4 litros de la solución extemporánea, ingerida a razón de 250 ml cada 10-15 minutos hasta que las emisiones rectales sean limpias, o, en todo caso, hasta completar un volumen total de 4-4,5 litros.

La solución extemporánea se prepara disolviendo el contenido de un sobre de 71 g en 1 litro de agua y el sobre de 17,75 g en un vaso de agua de 250 ml.

Se recomienda enfriar la solución antes de su administración para mejorar la palatabilidad.

Contraindicaciones

La administración de EVACUANTE LAINCO SIMPLE está contraindicada en pacientes con: obstrucción y perforación gastrointestinal, retención gástrica, enfermedad intestinal inflamatoria crónica, megacolon, íleo, úlcera gástrica o intestinal.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la administración de EVACUANTE LAINCO SIMPLE y, especialmente mediante sonda nasogástrica, debe vigilarse para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con el reflujo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.

Si se presenta distensión o dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de EVACUANTE LAINCO SIMPLE.

Una vez preparada la solución extemporánea, conservar en nevera.

Advertencias sobre excipientes:

Por contener butil hidroxianisol como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La medicación administrada durante la utilización de EVACUANTE LAINCO SIMPLE, podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

Embarazo y lactancia

No existe experiencia de utilización de EVACUANTE LAINCO SIMPLE durante el embarazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

Reacciones adversas

Náuseas, sensación de plenitud abdominal y retortijones son las reacciones más comunes. En menor medida, pueden presentarse vómitos, calambres abdominales e irritación anal. Todas estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente.

Han sido descritos algunos casos aislados de urticaria, rinorrea y dermatitis, originados por reacciones alérgicas.

Sobredosificación

No procede, ya que los componentes de la especialidad no son absorbidos por el organismo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La solución preparada EVACUANTE LAINCO SIMPLE induce una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de 4 horas. La actividad osmótica del PEG-4.000 y la concentración de electrolitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

Propiedades farmacocinéticas

EVACUANTE LAINCO SIMPLE es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico polietilenglicol 4.000 y electrolitos. Al ser isotónica la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

Datos preclínicos sobre la seguridad

Las soluciones a base de polietilenglicol y de electrolitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

DATOS FARMACÉUTICOS

Relación de excipientes

Aroma de limón (contiene butil hidroxianisol) y sacarina sódica.

Incompatibilidades

No tiene.

Período de validez

Sobres: 4 años.

Solución reconstituida: 48 horas.

Precauciones especiales de conservación

Sobre: condiciones normales.

Solución reconstituida: en nevera entre 2° y 8°C de temperatura.

Naturaleza y contenido del recipiente

Sobre de complejo papel/polietileno/aluminio/ *surlyne* con 71 ó 106,6 g.

Instrucciones de uso y manipulación

Disolver el contenido del sobre en agua, agitar e ingerir a razón de 250 ml cada 10-15 minutos.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE AUTORIZACIÓN

Lainco, S.A.

Avda. Bizet, 8-12. 08191 Rubí. Barcelona.

PRESENTACIÓN

EVACUANTE LAINCO SIMPLE estuche con 4 sobres de 71 g cada uno. CN 817312.9; envase clínico con 150 sobres de 71 g cada uno. CN 608752.7

Estuche de 16 sobres de 17,75 g cada uno CN 659973.0; envase clínico con 512 sobres de 17,75 g cada uno CN 602689.2

Con receta médica. Financiable en centros de salud y hospitales de la Seguridad Social.