

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSFOEVAC Solución Oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco contiene:

Principios activos: Fosfato disódico dodecahidratado (DCI) 10,8 g, Fosfato monosódico dihidratado 24,4 g. Cada frasco de 45 ml contiene 5 g de sodio.

Excipientes: ver apartado 6.1. (*Relación de excipientes*)

Cada mililitro de FOSFOEVAC Solución Oral contiene :

Principios activos: Fosfato disódico dodecahidratado (DCI) 0,24 g, Fosfato monosódico dihidratado 0.54 g.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado para realizar la evacuación intestinal antes de operaciones quirúrgicas o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos. Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento.

4.2 Posología y forma de administración

Indicado solamente en adultos (no administrar en niños). En pacientes ancianos, seguir la posología de adultos.

FOSFOEVAC Solución Oral se presenta en estuches con dos frascos unidos de 45 ml de solución conteniendo 10,8 g de Fosfato disódico dodecahidratado (DCI) y 24,4 g de Fosfato monosódico dihidratado (DCI) cada uno.

FOSFOEVAC se tomará repartido en dos dosis de un frasco (45 ml) cada una .

La ingesta de FOSFOEVAC debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria.

Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para "cita por la mañana.", y si es después de las 12 del mediodía se seguirán las instrucciones para "cita por la tarde".

"Cita por la mañana": *Día anterior a la cita:* 7 de la mañana: En vez de la bebida del desayuno, beber por lo menos un vaso de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. Los "líquidos claros" incluyen agua, caldo, zumos de frutas colados, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas. Primera dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría; se puede beber más si se desea. A la 1 del mediodía: En vez del almuerzo, beber por lo menos tres vasos llenos (720 ml) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. A las 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo

frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría, se puede beber más si se desea. Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicional hasta medianoche.

"Cita por la tarde": *Día anterior a la cita:* 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero (por ej.: un sandwich y una ensalada). Después del almuerzo, no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. Primera dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 ml) en medio vaso (120ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría, se puede beber más si se desea.

Durante la tarde, por lo menos tres vasos llenos de agua o un "líquido claro" antes de acostarse. *Día de la cita:* 7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea. Segunda dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 ml) en medio vaso (120 ml) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 ml) de agua fría. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana. Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma.

4.3 Contraindicaciones

No administrar en pacientes que tengan o se sospeche que tienen obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis, megacolon (congénito o adquirido) o íleo.

No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal grave o moderada o enfermedad inflamatoria del intestino activa o pacientes deshidratados.

No administrar cuando se tengan náuseas, vómitos o dolores abdominales.

No administrar a niños.

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado

No administrar en pacientes con patologías que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción del fósforo o una disminución de su excreción

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se administrará con precaución a pacientes ancianos, debilitados, afectados de insuficiencia renal leve, ascitis, pacientes con antecedentes de desórdenes electrolíticos, colostomía, enfermedad cardíaca, hipertensión arterial o que sigan dietas bajas en sal, ya que puede provocar hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes.

La administración de FOSFOEVAC Solución Oral es un posible factor de riesgo para la aparición de hiperfosfatemias.

Se recomienda la realización de controles analíticos de los pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemias.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar los niveles de electrolitos, ya que puede provocarse hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Durante la ingesta de FOSFOEVAC, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de los medicamentos orales tomados regularmente (ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo.

4.6. Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios formales para averiguar la teratogénesis en animales. Dado que no hay datos adecuados para evaluar el efecto tóxico sobre el feto o de posibles malformaciones, cuando se administra el medicamento en el embarazo, FOSFOEVAC no debe usarse en pacientes gestantes.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes descritas han sido vómitos, fatiga (mareo), náuseas, reacciones alérgicas con/sin erupción cutánea, hinchazón abdominal, espasmos gastrointestinales y diarrea.

En los ensayos clínicos se ha observado hiperfosfatemia transitoria, con y sin acompañamiento de hipocalcemia. Todos los pacientes permanecieron asintomáticos y los niveles de fosfato (y de calcio) en plasma volvieron a los niveles iniciales de pretratamiento a las 24 horas.

Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos (ver apartado 4.3 y 4.4.)

Un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso estado comatoso

4.9. Sobredosis

Han habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se ha usado FOSFOEVAC a dosis excesivas, o al administrarlo a niños o a pacientes con obstrucción intestinal. También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones tanto en niños a los que se ha administrado FOSFOEVAC accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada. La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcio al 10% pudiera ser necesaria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

AO6A5, laxante de acción osmótica. FOSFOEVAC es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de fluido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de fluido en el intestino produce su distensión y, a continuación, estimula la evacuación intestinal.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Datos preclínicos sobre seguridad: No existen datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Glicerol (E422), sacarina sódica, benzoato sódico (E211), aromas de naranja y fresa, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Tres años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No refrigerar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

FOSFOEVAC se presenta en frascos de vidrio topacio (tipo III calidad farmacéutica) de 45 ml con tapón a rosca "pilfer proof" de aluminio con junta de cierre de Poxlan M.

6.6 Instrucciones de uso/ manipulación

La ingesta de FOSFOEVAC debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria según la pauta descrita en el apartado 4.2. (*Posología y forma de administración*)

6.7. Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio Bohm, S.A.

Molinaseca, 23 Pol. Ind. Cobo Calleja Fuenlabrada (Madrid)

España

7. NÚMERO DE REGISTRO

64.810

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:

JUNIO 2.002

FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA: Mayo de 2004