

PARTE IB: RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1.- NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD

FOSLAINCO

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

	Por 45 ml	Por 1 ml
Fosfato disódico dodecahidratado (D.C.I.)	10,8 g	0,240 g
Fosfato monosódico dihidratado (D.C.I.)	24,4 g	0,542 g

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

3.- FORMA FARMACEUTICA, INCLUIDA LA VIA DE ADMINISTRACION

Solución oral.

4.- DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

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.

La ingesta de Foslainco 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 del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. A continuación tomar la primera dosis.

“Líquidos claros” incluyen caldo, zumos de fruta colados, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

Primera dosis: 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.

1 de la tarde: 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.

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. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: 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 “líquido claro”, adicional hasta medianoche.

Cita por la tarde. Día anterior a la cita:

1 de la tarde: puede tomarse un plato ligero (por ejemplo: 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. A continuación tomar la primera dosis

Primera dosis: 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.

Durante la tarde, beber 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. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: diluir el contenido del 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 un “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, hipertensión arterial no controlada, insuficiencia renal grave o moderada, deshidratados o con enfermedad inflamatoria del intestino activa o con alergia a alguno de los componentes.

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

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

No administrar a niños.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El producto puede producir alteraciones electrolíticas tras su administración, de tal manera que los consiguientes niveles de hiperfosfatemia e hipocalcemia pueden provocar cuadros de tetania.

Igualmente, la administración de dosis superiores a las recomendadas puede determinar la aparición de dichos trastornos.

La administración de fosfato sódico en pacientes ancianos o debilitados debe realizarse con extrema precaución.

Se administrará con precaución a pacientes con antecedentes de desórdenes electrolíticos, insuficiencia renal leve, ascitis, colostomía, afectos de 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.

Son factores de riesgo para la aparición de hiperfosfatemia:

- que el paciente esté tomando otra medicación como por ejemplo bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras.
- pacientes ancianos
- pacientes con función renal disminuida

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

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial en dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

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 hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Durante la

administración de Foslainco, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de 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, Foslainco no debe ser usado en pacientes gestantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

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

En los ensayos clínicos se ha observado hiperfosfatemia transitoria, sin acompañamiento de hipocalcemia. Todos los pacientes permanecieron asintomáticos y los niveles de fosfato 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 apartados 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 **Sobredosificación**

Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se han usado fosfatos vía oral a dosis excesivas, o al administrarlos 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 fosfatos vía oral 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 cálcico al 10% pudiera ser necesaria.

5.- **PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

5.1 **Propiedades farmacodinámicas**

A06AD – Laxante de acción osmótica.

Foslainco 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**

No son datos relevantes.

6.- **DATOS FARMACEUTICOS**

6.1 **Relación de excipientes**

Sacarina sódica
Benzoato sódico
Glicerol
Aroma de limón
Agua purificada

6.2 **Incompatibilidades**

No han sido descritas.

6.3 **Período de validez**

2 años.

6.4 **Precauciones especiales de conservación**

No son necesarias.

6.5 **Naturaleza y contenido del recipiente**

Envase de PET con tapón de polietileno de alta densidad, conteniendo 45 ml.

6.6 **Instrucciones de uso/manipulación**

Ver punto 4.2. Posología y Forma de Administración.

6.7 **Nombre y dirección del poseedor de la autorización de comercialización**

Lainco, SA
Avda Bizet, 8-12
08191 Rubí
Barcelona (España)

7.- **NUMERO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

63.106

8.- **FECHA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Septiembre de 2004