

BAREX UNIPEG

POLIETILENGLICOL 3350

Polvo para administración oral

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Polietilenglicol 3350: 17 g.

La solución reconstituida es hiperosmótica.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante osmótico.

INDICACIONES

Prevención y tratamiento sintomático de la constipación ocasional.

FARMACOLOGÍA

El polietilenglicol es un agente osmótico que disminuye la absorción del agua ingerida en el tracto gastrointestinal, hidratando y ablandando las heces y promoviendo el peristaltismo. El polietilenglicol no es fermentado por la microflora colónica a hidrógeno o metano, en las heces humanas. No parece tener efecto sobre la absorción activa o la secreción de glucosa o electrolitos. No hay evidencias de taquifilaxia.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: el polietilenglicol 3350 no es absorbido a partir del tracto gastrointestinal.

Eliminación: excreción renal despreciable.

POSOLOGÍA

La dosis habitual es de 17 g de polvo (contenido de un sobre) por día, disuelta en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, (aproximadamente 240 mL), preferentemente por la mañana.

Habitualmente el efecto terapéutico se manifiesta entre las 24 y 48 hs. posteriores a su administración pero puede tardar hasta 4 días para que el polietilenglicol 3350 produzca una evacuación intestinal. Debe ser usado durante 2 semanas o menos, de acuerdo a lo indicado por el médico.

La dosis se podrá aumentar o disminuir según la respuesta del paciente con el fin de regularizar el tránsito intestinal y lograr una deposición diaria promedio. Si se produce diarrea se debe interrumpir la administración de este medicamento.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada sobre contiene una dosis.

Colocar la dosis de polvo prescrita en un vaso que contenga aproximadamente 240 mL (1 vaso) de agua, soda, jugo, café o té. Mezclar bien para disolver el polvo. Tomarlo de inmediato.

CONTRAINDICACIONES

No administrar en pacientes con dolor abdominal, síndromes oclusivos o suboclusivos, íleo, retención gástrica, perforación intestinal, colopatías inflamatorias y megacolon tóxico.

Debido a que se han descrito reacciones alérgicas al polietilenglicol, el uso de este producto en individuos con sensibilidad conocida al mismo, está contraindicado.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser usado con precaución en pacientes con colitis ulcerosa severa.

Este medicamento puede ser prescrito a pacientes diabéticos o con dietas exentas de galactosa; no aporta calorías.

No debe administrarse durante más de 2 semanas, para el tratamiento de la constipación. Se desaconseja la utilización de laxantes por tiempo prolongado. Los pacientes con síntomas que sugieran obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal o distensión) deben ser evaluados para descartar esta condición antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

PRECAUCIONES

Cuando un paciente presenta constipación debe ser evaluado para detectar condiciones metabólicas, endocrinas y neurogénicas asociadas y debe investigarse si está recibiendo otros medicamentos. Dicha evaluación diagnóstica deberá incluir un estudio del colon.

El tratamiento medicamentoso de la constipación es una medida adyuvante al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo aumento de fibras en la dieta y ejercicio físico).

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: no se han realizado estudios a largo plazo de carcinogenicidad, estudios de toxicidad genética ni estudios de toxicidad reproductiva.

Embarazo - Reproducción: no se han realizado estudios en animales ni en humanos. Tampoco se sabe si puede producir daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia: no se sabe si la solución electrolítica de polietilenglicol se distribuye en la leche materna. No obstante, no se han documentado problemas en humanos.

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y efectividad en niños. No deben administrarse laxantes a niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por un médico. Habitualmente los niños no son capaces de describir sus síntomas de manera precisa por lo que el uso de laxantes debe estar precedido por un diagnóstico adecuado evitando así las complicaciones

debidas a una condición pre-existente (por ej., apendicitis) o la aparición de efectos colaterales más severos.

Geriatría: no hay evidencias para consideraciones especiales cuando se administra polietilenglicol a pacientes ancianos. No obstante se ha verificado una alta incidencia de diarrea en pacientes externos cuando se les administra la dosis recomendada de 17 g. Debe interrumpirse la administración del producto si se produce diarrea.

Interacciones medicamentosas: los medicamentos administrados hasta una hora antes de comenzar la ingestión de **Barex Unipeg** pueden sufrir modificaciones en su absorción o ser limpiados del tracto gastrointestinal y, por lo tanto, no ser absorbidos. No se han demostrado interacciones específicas con drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes son náuseas y sensación de plenitud. Ocasionalmente se producen cólicos abdominales, flatulencia, vómitos e irritación anal.

Estas reacciones adversas son transitorias. También se han informado casos aislados de rash, rinorrea y dermatitis, por hipersensibilidad.

Dosis altas pueden producir diarrea y una frecuencia excesiva de deposiciones, particularmente en los ancianos. Los pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol, ocasionalmente, han desarrollado urticaria sugestiva de reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado casos de sobredosis accidental.

La sobredosificación en el uso para constipación puede producir diarrea, sed, confusión y crisis convulsivas. En este caso suspender la toma del medicamento y administrar agua libremente. La diarrea cede en las 24 a 48 horas posteriores y puede reiniciarse el tratamiento con una dosis menor.

La LD50 oral es mayor de 50g/Kg en ratón, rata y conejos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- **Barex Unipeg** ablanda las heces y aumenta la frecuencia de los movimientos intestinales reteniendo agua en las heces.
- Verter el contenido de un sobre en un vaso lleno (120-240 mL) de agua, soda, jugo, café o té. Mezcle bien el polvo para disolverlo completamente. Beba la solución y tómelas exactamente como se lo indicó su médico. No tome este medicamento con mayor frecuencia que la que le indicaron.
- Pueden requerirse 2 a 4 días (48 a 96 hs.) antes de tener un movimiento intestinal y experimentar una mejoría de la constipación.
- Tome siempre este medicamento con mucha cantidad de agua.
- Este producto debe ser usado durante 2 semanas o menos o como se lo indique su médico.
- Entre dos periodos de tratamiento se deben dejar 2 a 4 semanas sin medicación. Un uso prolongado, frecuente o excesivo de **Barex Unipeg** puede producir un desbalance electrolítico y dependencia de laxantes.
- No inhale el polvo de este medicamento porque puede producirle reacciones alérgicas.
- Si usted olvidó tomar una dosis, tómelas tan pronto como pueda. Si está casi próximo a tomar su siguiente dosis, omita la dosis que le faltó y tome la próxima dosis cuando corresponda. No tome dosis dobles o extras.
- Si usted toma regularmente otros medicamentos, informe a su médico lo que está tomando, incluyendo medicamentos no recetados, vitaminas, suplementos nutricionales o fitoterápicos.
- Dígale también a su médico si usted consume habitualmente bebidas con cafeína o alcohol, si usted fuma o consume drogas ilegales. Todo esto puede afectar la forma en que actúa este medicamento.
- Dígale a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido obstrucción intestinal o síntomas de obstrucción intestinal (malestar estomacal, vómitos y dolor de estómago o distensión abdominal). Avisele a su médico si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o está amamantando.
- Una vez que haya logrado un tratamiento exitoso discuta con su médico cambios en su estilo de vida que puedan producir hábitos intestinales regulares como una ingesta dietaria y líquida adecuada y ejercicios regulares.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 12 y 24 sobres de 17 g de polvo.

CONSERVAR EN LUGAR SECO Y FRESCO a no más de 30 °C. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.° 53.727.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Elaboración y fraccionamiento: Virgilio 840, Buenos Aires.

2067-1

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.
Avda. La Plata 2552, Buenos Aires