

	Código	Material	Medidas	Pantone
	2243	Información para el paciente Novoprep	180 x 210 mm	negro
Especificaciones			OBSERVACIONES	
Papel obra blanco 56 g/m2				

INFORMACION PARA EL PACIENTE

NOVOPREP

CARBONATO DE MAGNESIO ACIDO CITRICO ANHIDRO PICOSULFATO DE SODIO

Polvo para reconstituir
Vía de administración oral.
VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA: Cada sobre monodosis contiene:

Principio activo: Carbonato de magnesio 7.3 g (equivalente a 3.5 g de Oxido de magnesio); Acido cítrico anhidro 12.0 g, Picosulfato de sodio 0.01 g;

Excipientes: Polietilenglicol 0.45 g, Sacarina sódica 0.06 g, Bicarbonato de potasio 2.50 g, Butilhidroxitolueno 0.008 g, Amarillo ocaso soluble 0.010 g, Sabor naranja 0.05 g

Cada envase contiene 2 sobres con 22.4 g de polvo.

- Lea atentamente las instrucciones de esta hoja de información antes de comenzar a tomar este medicamento y cada vez que usted renueve su receta. Puede haber nueva información.
- Si usted tiene dudas, pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido prescrito para usted para su problema médico actual. No se lo entregue ni lo recomiende a otras personas porque puede ser peligroso para ellos aun cuando tengan síntomas iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos adversos que manifiesta es serio o si observa cualquier efecto que no esté listado en este prospecto, por favor, comuníquese- lo a su médico o farmacéutico.
- No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
- Esta información no reemplaza la conversación con su médico sobre su condición médica o su tratamiento.
- No use este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Guarde este folleto porque puede necesitar leerlo nuevamente.
- Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.
- Sepa qué medicamentos está tomando. Tenga una lista de ellos para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando usted necesite un medicamento nuevo.

QUÉ ES NOVOPREP?

NOVOPREP es un purgante.

PARA QUÉ SE UTILIZA?

- Este medicamento se encuentra indicado por prescripción médica para limpiar el colon antes de realizar estudios diagnósticos y/o terapéuticos del sistema gastrointestinal como por ejemplo, una colonoscopia. La limpieza colónica consiste en la eliminación de materia fecal produciéndose una diarrea. La limpieza de su colon es necesaria para la realización del estudio que se deba realizar, dado que permite al profesional ver el interior de su colon claramente durante el procedimiento.

CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO:

- Informe a su médico si tiene problemas para tragar o beber líquidos o si es propenso a regurgitación o aspiración.
- Este medicamento es un polvo que debe ser reconstituido con agua potable fría inmediatamente antes de usarlo.
- El contenido de cada uno de los sobres debe administrarse en una dosis separada.
- Se deben administrar dos dosis o sea, se deben usar los dos sobres.
- Este medicamento es para un único uso. Se debe descartar el contenido no utilizado

- Lea las instrucciones de uso (modo de administración) detalladamente. Usted debe leer, entender y seguir las instrucciones, para tomar NOVOPREP de la manera correcta.

- Hay dos maneras diferentes de tomar NOVOPREP según el esquema del estudio, la distancia que deba viajar y otras circunstancias personales. Su médico le indicará cuál seguir.

- Tome este medicamento exactamente como se lo indicaron.

- El éxito del procedimiento depende de que el intestino esté lo más limpio posible y si no lo consigue puede ser necesario repetir el procedimiento.

- No tome otros laxantes mientras está tomando este medicamento.

- No consuma ningún alimento sólido ni beba leche durante su preparación.

- Este medicamento NO debe ingerirse directamente. Cada sobre debe ser reconstituido en aproximadamente 150 - 200 ml de agua potable fría y administrado inmediatamente en dos veces separadas, de acuerdo al régimen de dosificación que le hayan indicado. La ingestión de agua o líquidos claros* adicionales es muy importante para la tolerancia del paciente.

La ingestión directa del polvo sin disolver puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones electrolíticas.

- **MUY IMPORTANTE:** En cualquiera de los dos regímenes de administración, antes, durante y después de cada dosis, se deben consumir líquidos claros* adicionales.

- Usted puede beber líquidos claros* hasta 2 horas antes de realizar el estudio.

*Líquidos claros: agua, jugos claros (sin pulpa), bebidas en polvo, bebidas deportivas, bebidas gaseosas que no sean rojas o de color púrpura, jugo de manzana, café o té (edulcorados pero sin leche, crema, soja o cremas no lácteas), caldos claros o consomé. NO beba líquidos a través de los cuales no pueda ver. NO beba bebidas alcohólicas. NO tome ningún líquido rojo o púrpura.

- Una preparación completa requiere que tome los 2 sobres de este medicamento reconstituídos en agua potable como le indicaron y tomados separadamente de acuerdo al esquema que le indicó su médico. Cada uno de ellos debe ser seguido por la ingesta de líquidos adicionales.

- Es muy importante para usted tomar la cantidad de líquidos claros* prescrita después de tomar este medicamento, para prevenir la pérdida de líquidos (deshidratación)

- Si experimenta hinchazón severa, distensión o dolor abdominal luego de haber consumido el primer sobre de este producto, demore la administración del segundo sobre hasta que los síntomas se hayan resuelto (hayan desaparecido). Si estos síntomas se agravan, consulte a su médico.

- Recorra inmediatamente a un profesional médico si desarrolla signos y síntomas de deshidratación: boca pegajosa o reseca, somnolencia, ausencia o disminución de la orina, orina color amarillo oscuro, presión arterial baja, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca, palpitaciones.

- Recorra inmediatamente a un profesional médico si después de haber tomado el primer sobre de NOVOPREP observa urticaria (ronchas) o erupción. Estos pueden ser signos de reacción alérgica.

- Los medicamentos administrados por vía oral una hora antes de comenzar la administración de la solución del primer sobre, pueden no ser completamente absorbidos

- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

- Usted debe estar en ayunas desde por lo menos dos horas previas a la administración de este medicamento.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Reconstituir el contenido del sobre que le indicaron justo antes de cada administración. No reconstituir con anterioridad.

Colocar en un vaso aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría y verter allí lentamente el contenido del sobre de polvo que le indicaron.

Mezclar bien cuidadosamente durante 2 ó 3 minutos hasta que se haya reconstituido todo el polvo. Para lograr una mejor reconstitución, dejar reposar durante aproximadamente 5 minutos y agitar bien nuevamente la preparación antes de beber. La preparación puede calentarse ligeramente cuando se agrega el polvo. Se recomienda dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

Usar inmediatamente después de preparado.

- El médico le va a indicar el modo de administración que usted debe seguir.

1.- Se prefiere el siguiente modo de administración:

Realizado	Fecha	# Revisión	Aprobaciones
Indepharm®	13/08/2015	4	

- 1ra dosis la noche anterior al procedimiento y la segunda dosis el día del procedimiento.

- Disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del primer sobre de NOVOPREP (primera dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente de preparado, la noche previa al estudio, por ejemplo, entre las 17 hs y las 21 hs.
- Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. Consumir líquidos claros* dentro de las 5 horas siguientes
- Al día siguiente, aproximadamente 5 hs antes del estudio, disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del segundo sobre de NOVOPREP (segunda dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente.
- Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes del estudio. Consumir líquidos claros* durante 5 horas hasta 2 hs antes del estudio.

2.- Cuando no es posible el modo de administración anterior, se puede realizar de la siguiente forma alternativa:

- Las 2 dosis el día anterior al procedimiento.

- Disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del primer sobre de NOVOPREP (primera dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente de preparado, durante la tarde o la primera hora de la noche del día previo al estudio, por ejemplo entre las 16 hs y las 18 hs.
- Tomar a continuación 5 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de la administración de la próxima dosis. Consumir líquidos claros dentro de las 5 horas siguientes.
- Aproximadamente 6 horas después de la primera dosis, durante la noche anterior al estudio, por ejemplo, entre las 22 hs y las 24 hs, disolver en un vaso con aproximadamente 150 - 200 mL de agua potable fría, el contenido del segundo sobre de NOVOPREP (segunda dosis) como se indicó y tomarlo inmediatamente.
- Tomar a continuación por lo menos 3 vasos de aproximadamente 220 mL de agua o líquidos claros* antes de acostarse. Consumir líquidos claros* durante 5 horas.

Usted puede continuar bebiendo líquidos claros* hasta 2 hs antes del estudio .

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si usted:

- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas en el estómago o el intestino.
- Tiene colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- Tiene dificultades para tragar o reflujo gástrico.
- Está dejando de tomar alcohol y benzodiazepinas.
- Tiene problemas renales.
- Tiene un nivel bajo de sal (sodio) en sangre
- Ha tenido recientemente o necesita una cirugía abdominal.
- Cualquier otra condición médica.
- Está embarazada o planea embarazarse. No se sabe si NOVOPREP puede ser peligroso para el bebé.
- Está amamantando o planea hacerlo. No se sabe si NOVOPREP pasa a la leche materna. Usted y su médico decidirán si va a tomar NOVOPREP mientras está amamantando.

- No debe tomar este medicamento si tiene:

- problemas renales serios.
- un bloqueo en su intestino (obstrucción intestinal)
- una lesión en la pared de su estómago o intestinos (perforación intestinal)
- un intestino muy dilatado (megacolon tóxico)
- problemas con el vaciamiento de los alimentos y los líquidos de su estómago (retención gástrica)
- alergia a alguno de los componentes de este medicamento

- Informe a su médico qué medicamentos está tomando, incluyendo los medicamentos sin prescripción, vitaminas y suplementos fitoterápicos. Infórmele especialmente si está tomando:

- Medicamentos para la presión sanguínea o problemas cardíacos.
- Medicamentos para problemas renales.
- Medicamentos para convulsiones.
- Diuréticos.
- Corticoides
- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el dolor).
- Medicamentos para la depresión o para problemas de salud mental.
- Laxantes
- Antibióticos

- Los siguientes medicamentos deben tomarse por lo menos 2 horas antes de comenzar su preparación con NOVOPREP y no menos de 6 horas después de haber tomado NOVOPREP:

- Tetraciclina
- Antibióticos fluoroquinolónicos
- Hierro
- Digoxina
- Clorpromazina
- Penicilamina

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Esta y otras preparaciones intestinales pueden producir efectos no deseados serios que incluyen:

Serías pérdidas del líquido corporal (deshidratación) y cambios en las sales de la sangre (electrolitos). Estos cambios pueden producir:

- Latidos del corazón anormales que pueden causar la muerte.
- Convulsiones. Esto puede ocurrir aún si usted nunca tuvo convulsiones.
- Problemas renales.
- Sus chances de tener pérdidas de líquido y cambios en las sales de la sangre son más altas si usted:
- Tiene problemas cardíacos.
- Tiene problemas renales
- Está tomando diuréticos o drogas antiinflamatorias no esteroideas (NSAIDS).

- Comuníquese inmediatamente con un profesional médico si usted tiene alguno de estos síntomas de pérdida de demasiado líquido (deshidratación) mientras está tomando este medicamento:

- Vómitos que le impiden ingerir las cantidades adicionales prescritas de líquidos claros* que usted debe tomar después de haber ingerido el primer sobre del medicamento.
- Mareos
- Orina menos frecuentemente de lo normal
- Dolor de cabeza

QUE HACER SI TOMO UNA SOBREDOSIS

Si usted ha tomado una sobredosis de este medicamento debería ser cuidadosamente controlado y tratado para evitar complicaciones.

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.

CÓMO CONSERVAR NOVOPREP:

CONSERVAR PREFERENTEMENTE ENTRE 15°C – 30°C, en su envase original y no usarlo después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Descarte cualquier contenido no utilizado.

Mantener lejos del alcance y la vista de los chicos.

CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 2 sobres con 22.4 g de polvo para reconstituir, para administración oral.

- Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57.656.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Avda. La Plata 2552. Buenos Aires- República Argentina.

Director Técnico: Farm. Sandra Carina Rismondo

Fecha de última revisión: Marzo 2015.

 **LABORATORIO
DOMINGUEZ S.A.**