

FOSFO-DOM

Fosfato Monosódico

Fosfato Disódico

Solución oral

Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 mL de solución contiene:
Principios activos: Fosfato monosódico 48 g;
Fosfato disódico 18 g.
Excipientes: Sacralosa 40 mg; Sacarina sódica 55 mg;
Esencia multifruta 0,20 mL; Agua destilada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante suave o purgante.

INDICACIONES

Tratamiento de la constipación ocasional. Preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

FOSFO-DOM es un laxante hiperosmótico salino que primariamente produce un efecto osmótico en el intestino delgado arrastrando agua dentro del lumen intestinal. La acumulación de líquido produce distensión, lo que promueve un aumento del peristaltismo y la evacuación intestinal. Durante el uso de laxantes salinos, la liberación de colecistoquininas por la mucosa intestinal, puede aumentar el efecto laxante.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: aproximadamente 1% a 20%.
Establecimiento de la acción: 3-6 horas.

POSOLOGÍA

Purgante

Para adultos o niños mayores de 12 años: tres cucharadas de postre (45 mL).

Laxante

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 cucharaditas de té (20 mL).

Niños de 10 a 12 años: 2 cucharaditas de té (10 mL).

Niños de 5 a 10 años: 1 cucharadita de té (5 mL).

Se recomienda no exceder estas dosis, salvo indicación médica.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Diluir la dosis recomendada en un vaso de agua fría y beberlo.

A continuación ingerir otro vaso de agua fría.

Se recomienda tomar FOSFO-DOM en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.

FOSFO-DOM actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, FOSFO-DOM es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente manera:

Ingerir 45 mL de FOSFO-DOM diluido en un vaso de agua fría, el día previo al examen seguido de la ingesta de por lo menos tres vasos de agua fría hasta la hora de acostarse.

La mañana del estudio ingerir otros 45 mL de FOSFO-DOM diluido en un vaso de agua fría seguido de abundante hidratación con líquidos claros hasta 2 horas antes del estudio.

Se recomienda que la administración de FOSFO-DOM se haya completado 3 horas antes del estudio.

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia cardíaca congestiva. Enfermedad renal y alteraciones de la función renal. Angina de pecho inestable. Hiperparatiroidismo. Deshidratación o anomalías electrolíticas no corregidas. Retención gástrica. Hiperfosfatemia. Hipernatremia. Íleo. Megacolon tóxico. Megacolon congénito. Obstrucción intestinal, perforación intestinal, obstrucción aguda o pseudo-obstrucción. Constipación crónica severa. Colitis aguda o síndrome de hipomotilidad (como hipotiroidismo, esclerodermia). Ascitis. Dietas con restricción de sodio. Hipersensibilidad al fosfato de sodio o a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS

Generales

No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, a menos que se lo indique el médico.

Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que persisten durante un período de 2 semanas consulte a un médico antes de usar un laxante.

Ante sangrado rectal o imposibilidad de evacuación interrumpa el uso del producto y consulte a un médico. Los laxantes no pueden utilizarse durante más de 1 semana a menos que estén indicados por el médico.

El uso frecuente o prolongado de los laxantes puede producir dependencia.

Específicas

Deben tomarse precauciones cuando se prescriben productos que contienen fosfato de sodio por vía oral a pacientes que están tomando medicamentos que pueden afectar la perfusión o función renal como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), ARBs y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs).

Cuando se usan fosfatos de sodio por vía oral para limpieza intestinal no deben excederse las dosis recomendadas y debe evitarse el uso concomitante de otros laxantes que contengan fosfato de sodio. Debe instruirse a los pacientes para que tomen la

dosis indicada de fosfato de sodio por vía oral y que beban cantidades suficientes de líquidos claros durante la limpieza intestinal.

Potencialmente el uso de soluciones electrolíticas de rehidratación, puede disminuir el riesgo de anomalías electrolíticas y la hipovolemia asociada con el lavado intestinal.

Usar con precaución en pacientes con riesgo de hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. Usar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones, tratamiento concurrente que baje el umbral a la convulsión o factores predisponentes de hipernatremia. Cuando se utiliza como evacuante intestinal, corregir las anomalías electrolíticas antes del tratamiento; la ingesta inadecuada de líquidos puede conducir a pérdidas excesivas de líquidos e hipovolemia.

Puede producir ulceraciones aftósicas de la mucosa colónica. Usar con precaución en pacientes con exacerbación aguda de enfermedades inflamatorias intestinales crónicas porque puede estar aumentada la absorción.

Los pacientes con alto riesgo de nefropatía aguda por fosfatos y los que presenten vómitos y/o signos de deshidratación deberán ser monitoreados utilizando controles de laboratorio basales y post procedimiento que incluyen la medida de electrolitos y determinación de los niveles de calcio, fosfato, nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina.

En el caso de pacientes frágiles (o debilitados) que no pueden ingerir cantidades apropiadas de líquidos y que no tienen asistencia en su hogar, debe considerarse la hospitalización y la hidratación intravenosa de soporte.

FOSFO-DOM contiene fosfato sódico dibásico y monobásico por lo que existe riesgo potencial de hiponatremia y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos. Pacientes que reciben más de 45 mL de solución oral pueden desarrollar modificaciones electrolíticas severas aún en ausencia de contraindicaciones médicas.

Aunque es raro, puede producirse nefrocalcinosis durante el uso de fosfatos como evacuante intestinal.

La sobredosificación puede producir efectos colaterales serios. Cada 4 cucharadas de té (20 mL) contienen 96,4 miliequivalentes de sodio. No contiene azúcar.

PRECAUCIONES

Embarazo-Reproducción: las preparaciones que contienen sodio pueden promover la retención de sodio con el edema resultante. No se han realizado estudios de reproducción. Usar con precaución en mujeres embarazadas.

Lactancia: usar con precaución en mujeres en período de lactancia.

Pediatría: no debe darse laxantes a niños menores de 6 años a menos que hayan sido prescritos por el médico. Puesto que los niños habitualmente no son capaces de describir con exactitud sus síntomas,

deberá realizarse un diagnóstico apropiado antes de usar un laxante. Esto va a evitar complicaciones debidas a condiciones existentes (por ej. apendicitis) o la aparición de efectos colaterales severos.

Interacciones medicamentosas: no administrar simultáneamente sales de aluminio, calcio y magnesio ni sucralfato.

Los inhibidores de la ACE o los antagonistas de los receptores de angiotensina y los diuréticos, pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas o nefrocalcinosis cuando se utilizan soluciones orales de fosfatos como evacuante intestinal. Usar con precaución.

El uso concomitante de bifosfonatos aumenta el riesgo de hipoglucemia.

Puede alterarse la absorción de otros medicamentos debido a la peristalsis rápida y la diarrea acuosa producida por este medicamento.

EFFECTOS ADVERSOS

Distensión abdominal. Dolor abdominal, diarrea, hemorragia de la mucosa, náuseas, ulceraciones superficiales de la mucosa, vómitos.

Ocasionalmente puede producir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación. Nefrocalcinosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Conservar entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo un frasco con 45 mL de solución oral.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 45.357.

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

Av. La Plata 2552, (1437) C.A.B.A., Argentina.

Directora Técnica: Sandra Carina Rismondo, Farmacéutica.

Fecha de la última revisión: abril 2009



D

DOMINGUEZ

MAP 2719