

SULFODOM

Sulfato de Sodio 17,5 g
Sulfato de Potasio 3,13 g
Sulfato de Magnesio 1,6 g

Solución para administración oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada envase contiene:

2 frascos con 177 mL de solución para administración oral cada uno.

Cada frasco de 177 mL de solución oral contiene:

Principios activos: Sulfato de sodio anhidro 17,50 g, Sulfato de potasio 3,13 g y Sulfato de magnesio 1,60 g (como Magnesio Sulfato Heptahidrato 3,276 g).

Excipientes: Benzoato de sodio 0,180 g, Sucralosa 0,360 g, Acido cítrico 0,550 g, Acido málico 0,625 g, Esencia de cereza 0,50 mL, Agua purificada c.s.p. 177,00 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Laxante osmótico.

Código ATC: A06A D

INDICACIONES

La solución de preparación intestinal SULFODOM está indicado en adultos para la limpieza del colon previa a estudios endoscópicos, radiológicos y cirugía colorrectal.

ACCION FARMACOLOGICA

Las sales de sulfato proporcionan aniones de sulfato, de pobre absorción. El efecto de los aniones de sulfato no absorbidos y los cationes asociados hace que se retenga el agua dentro del tracto gastrointestinal. El efecto osmótico de los iones no absorbidos, al ser ingeridos con un volumen importante de agua, produce una diarrea acuosa abundante.

FARMACOCINETICA

Absorción: La absorción de los sulfatos es pobre a partir del tracto gastrointestinal.

Tmáx: Después de la administración de la solución de preparación intestinal, el sulfato alcanza su punto máximo (Tmáx) en suero, aproximadamente 17 hs después de la primera dosis o aproximadamente 5 horas después de la segunda dosis y luego disminuye con una semivida de 8.5 horas.

Cmáx y AUC: Los pacientes con disfunción renal moderada tienen valores más altos de Cmax y AUC de sulfato en suero. La disfunción renal mostró un AUC medio 54% más alto y Cmáx medio 44% más alto que en sujetos sanos. La exposición sistémica de sulfato en suero (AUC y Cmáx) es similar en sujetos sanos y pacientes con disfunción hepática.

Los niveles medios de sulfato volvieron a su nivel basal luego de 6 días del inicio de las dosis.

Eliminación: La excreción fecal es la principal ruta de eliminación de sulfato. La excreción urinaria de sulfato durante 30 horas, comenzando después de la primera media dosis, fue similar entre pacientes con trastornos hepáticos y voluntarios sanos, pero fue aproximadamente 16% más baja en pacientes con disfunción renal moderada, respecto a los voluntarios sanos.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis para una completa limpieza colónica requiere la toma del contenido de ambos frascos, idealmente en dosis divididas.

Cada frasco contiene 177 ml de solución concentrada que debe ser diluido con agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 ml)

NO usar la solución del frasco sin diluir.

MODO DE ADMINISTRACION:

Día anterior al procedimiento:

• Sólo se podrá tomar un desayuno ligero o líquidos claros*. No comer nada a la hora de la cena.

• **NO** tomar leche.

• **NO** comer ni tomar nada de color rojo o violeta.

• **NO** tomar bebidas alcohólicas.

• **NO** use ningún tipo de crema, ni láctea ni artificial.

***Líquidos claros:** Agua potable, jugos de frutas colados (sin pulpa) como de manzana, naranja, uva blanca, limonada, café o té caldo de pollo, postre de gelatina (**que no sea roja ni violeta**) sin agregado de fruta ni crema.

La tarde anterior al procedimiento (o cuando el médico lo indique):

- Colocar el contenido de UN frasco dentro del vaso suministrado

- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar

- Beber **TODO** el líquido del vaso.

- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

En la mañana del procedimiento (luego de 10-12 hs aproximadamente posteriores de la toma anterior):

- Tome solamente líquidos claros hasta después del estudio. Evitar los líquidos de color rojo o violeta, leche y bebidas alcohólicas.

- Colocar el contenido del segundo frasco dentro del vaso suministrado

- Agregar agua potable hasta la línea de llenado marcada en el vaso (480 mL). Mezclar

- Beber **TODO** el líquido del vaso.

- Durante la hora siguiente se debe tomar 1 litro más de agua potable.

El paciente debe terminar de tomar el último medio litro de agua, al menos 2 horas antes de la colonoscopia o estudio, o según se le indique.

CONTRAINDICACIONES

Obstrucción gastrointestinal. Perforación intestinal. Retención gástrica. Ileo. Colitis tóxica o megacolon tóxico. Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del medicamento.

ADVERTENCIAS

Los pacientes deben hidratarse adecuadamente antes, durante y 24 horas después del uso de esta solución de preparación intestinal. Si un paciente presenta abundantes vómitos o signos de deshidratación después de tomar este medicamento, se debe considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN). Los trastornos hidroelectrolíticos pueden provocar reacciones adversas graves, entre ellas arritmias cardíacas, convulsiones y disfunción renal.

Se recomienda corregir los trastornos hidroelectrolíticos previo al tratamiento con esta solución.

Debe ser administrado con precaución en aquellos pacientes que presenten patologías o que tomen alguna medicación, que predisponga a alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y disfunción renal.

Este medicamento puede producir la elevación temporal del ácido úrico. Las fluctuaciones de ácido úrico en pacientes con gota pueden precipitar un ataque agudo de gota. Se debe tener en cuenta una posible elevación del ácido úrico antes de administrar esta solución a pacientes con gota u otros trastornos del metabolismo del ácido úrico.

Arritmia cardíaca: Se han informado casos aislados de arritmias graves asociadas con el uso de laxantes osmóticos iónicos para la preparación intestinal. Esta solución se debe prescribir con precaución a pacientes con riesgo aumentado de arritmias (por ejemplo, pacientes con antecedentes de QT prolongado, arritmias no controladas, infarto de miocardio reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca congestiva o cardiomiopatía). Se debe considerar la realización de un ECG antes de la dosis y después de la colonoscopia en pacientes con riesgo aumentado de arritmias cardíacas graves.

Convulsiones: Se han informado convulsiones tónico-clónicas generalizadas y/o pérdidas de conocimiento asociadas con el uso de productos de preparación intestinal en pacientes sin antecedentes de convulsiones. Los casos de convulsiones estuvieron asociados con anomalías en los electrolitos (por ejemplo, hiponatremia, hipocalcemia, hipocalcemia e hipomagnesemia) y baja osmolalidad en suero. Los trastornos neurológicos se resolvieron mediante la corrección de las anomalías hidroelectrolíticas. Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con antecedentes de convulsiones y con riesgo aumentado de convulsiones,

por ejemplo pacientes que toman medicación que reduce el umbral de convulsiones (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos) pacientes en proceso de abandonar el consumo de alcohol o benzodicepinas o pacientes con hiponatremia comprobada o sospechada.

Disfunción renal: Se debe tener precaución al prescribir este medicamento a pacientes con deterioro de la función renal o pacientes que tomen concomitante medicación que pueda afectar la función renal (como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes del receptor de angiotensina o antiinflamatorios no esteroideos). Se debe advertir a estos pacientes sobre la importancia de una hidratación adecuada y considerar la posibilidad de realizar análisis de laboratorio previos y posteriores a la colonoscopia (electrolitos, creatinina y BUN) en esos pacientes.

Ulceraciones de la mucosa colónica y colitis isquémica: La administración de laxantes osmóticos puede producir ulceraciones de la mucosa colónica y se han informado casos graves de colitis isquémica que requirieron hospitalización. El uso simultáneo de laxantes estimulantes y de esta solución, puede aumentar este riesgo. Se deben tener en cuenta las posibles ulceraciones de las mucosas producidas por la preparación intestinal al interpretar los hallazgos de la colonoscopia en pacientes con enfermedad intestinal inflamatoria (SII) comprobada o sospechada.

Uso en pacientes con enfermedad intestinal significativa: Si existe sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben efectuar los estudios de diagnóstico adecuados para descartar esas afecciones antes de administrar SULFODOM.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con colitis ulcerosa activa grave.

Aspiración: Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso, trastornos deglutorios y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Esos pacientes deben estar bajo observación durante la administración de esta solución de preparación intestinal.

NO INDICADO PARA INGESTION DIRECTA: Cada frasco se debe diluir con agua hasta alcanzar un volumen final de aproximadamente 473 mL y la ingesta de agua adicional recomendada es sumamente importante para la tolerancia del paciente. La ingestión directa de la solución sin diluir puede aumentar el riesgo de náuseas, vómitos, deshidratación y alteraciones de electrolitos.

PRECAUCIONES

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de esta solución. No se han realizado estudios para evaluar la posible disminución de la fertilidad o del potencial mutagénico de esta solución.

Toxicología y/o farmacología animal: las sales de sodio, potasio y magnesio que contiene esta solución se administraron por vía oral (sonda) a ratas y perros durante un período de hasta 28 días, hasta una dosis máxima de 5 g/Kg/día (aproximadamente 0,9 y 3 veces para ratas y perros respectivamente, siendo la dosis humana recomendada 44 g/día o 0,89 g/Kg en base al área de superficie corporal). En ratas, las sales de sulfato causaron diarrea y cambios metabólicos y electrolíticos, como hipocloremia, hipocalcemia, hiponatremia, baja osmolaridad en suero y aumento del bicarbonato en suero. Los cambios renales significativos incluyeron aumento de la excreción fraccional de sodio, aumento de la excreción de potasio y sodio urinario y orina alcalina, tanto en machos como en hembras. Además el clearance de creatinina fue significativamente más bajo en las hembras con la dosis más alta. No se observaron cambios renales microscópicos. En perros las sales de sulfato causaron emesis, exceso de salivación, exceso de ingestión de agua y alteración de las heces (heces blandas y/o mucoides y/o diarrea) y aumento del pH de la orina y de la excreción de sodio.

Embarazo: Efectos teratogénicos: embarazo categoría C. No se han efectuado estudios de reproducción animal con esta solución de preparación intestinal. Tampoco se sabe si puede causar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. SULFODOM sólo debe ser administrado a pacientes embarazadas en caso de necesidad.

Lactancia: No se sabe si este medicamento es excretado en la leche materna. Dado que numerosos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al prescribirlo a una mujer en período de lactancia.

Pediatría: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Geriatría: No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia de este producto administrado de la manera indicada, entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes.

Interacciones medicamentosas: Medicamentos que pueden aumentar los riesgos debido a anormalidades en líquidos y electrolitos: Se debe administrar con precaución a pacientes con patologías, o que toman medicación que aumenten el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas o que puedan aumentar el riesgo de reacciones adversas como convulsiones, arritmias y QT prolongado. Se debe considerar la realización de evaluaciones adicionales, según resulte adecuado, en pacientes que tomen esos medicamentos concomitantemente.

Posibilidad de alteración de la absorción de medicamentos: Todo medicamento oral administrado durante la primera hora posterior a la ingestión de cada dosis de SULFODOM puede ser "lavado" del tracto gastrointestinal y es posible que no se absorba en forma adecuada.

EFFECTOS ADVERSOS

Las reacciones adversas más frecuentes son: malestar general, distensión abdominal, dolor abdominal, náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

El efecto adverso más grave es la deshidratación que puede provocar arritmias, convulsiones, disfunción renal y disfunción intestinal.

También se ha descripto elevación temporal del ácido úrico y casos aislados de hipersensibilidad.

Otras reacciones adversas menos comunes fueron: bloqueo atrioventricular y aumento de la creatinquinasa.

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 A UNA TEMPERATURA ENTRE 15°C-30°C, en su envase original

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIÓN

• 1 envase conteniendo dos (2) frascos con 177 ml de solución para administración oral y un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml.

• Envases conteniendo 24, 50, 100, 250, 500 y 1000 frascos para uso exclusivo de hospitales con un vaso para diluir con una línea de llenado de 480 ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 58.270

Directora Técnica: Farm. Sandra Carina Rismondo

LABORATORIO DOMINGUEZ S.A.

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

Fecha de última revisión: enero 2017



D
DOMINGUEZ