

## Presentación

Envase conteniendo 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg, de liberación tardía, más un bidón de 2 litros, con 220,0 g de polvo para la preparación de la solución oral.

## Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Cuando se reconstituye, se debe mantener la solución refrigerada.

Una vez reconstituida la solución, usarla dentro de las 48 horas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52989

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.

Saavedra 363 (B1704FIC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Telefax: (54-11) 4658-0871

10214-2

# TractoDuo®

## Bisacodilo - Polietilenglicol 3350 - Cloruro de Sodio Bicarbonato de Sodio - Cloruro de Potasio

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + POLVO PARA SOLUCION ORAL

#### Industria Argentina

#### Venta bajo receta

#### Fórmulas cualicuantitativas

Cada comprimido recubierto contiene: Bisacodilo 5,0 mg, Croscaramelosa sódica 0,5 mg, Celulosa microcristalina PH 200 93,3 mg, Estearato de magnesio 1,2 mg, Acryl-Eze 10,0 mg.

Cada 100 g de polvo contiene: Polietilenglicol 3350 95,455 g, Cloruro de sodio 2,545 g, Bicarbonato de sodio 1,300 g, Cloruro de potasio 0,336 g, Esencia de ananá polvo 0,364 g.

Cuando se reconstituye con agua, la solución final contiene: 64,92 mEq/l de sodio; 4,96 mEq/l de potasio; 17,02 mEq/l de bicarbonato; 52,86 mEq/l de cloruro y 31,3 mEq/l de Polietilenglicol 3350. La solución reconstituida en agua a un volumen de 2 litros, es isoosmótica.

#### Descripción del producto

El envase contiene 1 blister con 4 comprimidos recubiertos de Bisacodilo 5 mg más un bidón de 2 litros conteniendo 220 g de polvo para la preparación de una solución oral.

#### Acción terapéutica

Evacuante intestinal.

#### Farmacología clínica

Este producto induce una evacuación completa del contenido intestinal, preparando al mismo para estudios endoscópicos.

El Bisacodilo es un laxante estimulante de contacto. Luego de ser hidrolizado por enzimas intestinales y bacterias colónicas, su metabolito activo, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2 metano (BHPM) actúa directamente sobre la mucosa colónica para producir peristalsis.

La actividad osmótica del polietilenglicol 3350, en combinación con la concentración electrolytica, virtualmente no produce absorción neta o excreción de iones o agua.

#### Indicaciones y uso

Este producto está indicado en la limpieza del intestino previa a una colonoscopia.

#### Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de los componentes. En pacientes con ileo, obstrucción gastrointestinal, retención gástrica, perforación del intestino, colitis tóxica o megacolon tóxico.

#### Advertencias

No deben agregarse componentes adicionales, ej. saborizantes a la solución.

Este producto debe usarse con precaución en pacientes con colitis ulcerativa severa.

No masticar o triturar los comprimidos de Bisacodilo.

#### Precauciones generales

Los pacientes con deterioro en el reflejo de deglución y los pacientes proclives a la regurgitación o aspiración deben ser observados durante la administración de la solución.

Si un paciente experimenta hinchazón, distensión o dolor abdominal, la administración de la solución debe ser lenta o discontinuada temporalmente hasta que los síntomas desaparezcan.

Si existen sospechas de obstrucción gastrointestinal o perforación, deben realizarse los estudios adecuados para descartar estas condiciones antes de la administración de este producto.

Los pacientes deben evitar el consumo de grandes cantidades de agua durante o después de la preparación o la colonoscopia. Los pacientes con desequilibrios hídricos (insuficiencia renal o los pacientes que toman diuréticos) que experimentan vómitos severos o náusea deben ser cuidadosamente observados incluyendo la medición de electrolitos.

#### Dosis y administración

Este producto se administra en forma oral.

Para mejores resultados, no deben consumirse sólidos o leche (solo líquidos claros) el día de la preparación. No deben tomarse antiácidos dentro de la hora de haber tomado los comprimidos de Bisacodilo. Su médico le informará cuando es hora de comenzar.

Prepare la solución de acuerdo con las instrucciones.

Lea las instrucciones al menos dos días antes de su examen.

#### Instrucciones para el paciente

• Paso 1: Tomar los 4 comprimidos con agua, sin morderlos o deteriorarlos.

• Paso 2: La solución se prepara llenando el contenedor hasta la marca de 2 litros con agua, tapar y agitar para disolver los componentes. La disolución se facilita usando agua tibia. La solución reconstituida debe ser refrigerada y debe usarse dentro de las 48 horas.

Todas las soluciones reconstituidas son claras e incoloras.

• Paso 3: Esperar a que se produzca la primer evacuación o un máximo de 6 horas (el tiempo estimado para que se produzca la primer deposición es de 1 a 6 horas). Luego, comenzar a beber la solución.

• Paso 4: INGERIR TODA LA SOLUCION. Se recomienda beber 1 vaso de la solución cada 10 minutos hasta completar los 2 litros. Beber rápido cada porción es mejor que beber pequeñas cantidades continuamente. Una deposición acuosa del intestino debe comenzar en aproximadamente 1 hora después de beber la solución.

Usted puede experimentar hinchazón o distensión abdominal antes de que se produzca la evacuación intestinal acuosa.

Si aparece distensión o incomodidad severa, deje de beber la solución temporalmente o beba cada porción en intervalos más largos hasta que estos síntomas desaparezcan.

Usted continuará teniendo deposiciones por alrededor de 1 o 2 horas luego de finalizada la ingesta del total de la solución preparada.

#### Interacciones de drogas

La medicación oral ingerida dentro de la hora del comienzo de la administración de la solución puede ser eliminada del tracto gastrointestinal y no ser absorbida.

En el caso de ingerir antiácidos, no tomar los comprimidos de Bisacodilo hasta una hora después de haber ingerido los mismos.

#### Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se realizaron estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este producto.

No se han realizado estudios para evaluar su potencial en el deterioro de la fertilidad o su potencial mutagénico.

#### Embarazo

Categoría C.

No se han conducido estudios de reproducción animal con este producto.

Tampoco se sabe si este producto puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductiva.

Este producto debe suministrarse a una mujer embarazada o a una mujer que está amamantando solo si es necesario y bajo control médico.

#### Madres que amamantan

No está establecido si algún componente de este producto puede excretarse en la leche materna, por lo cual debe administrarse con precaución en estos casos.

#### Uso pediátrico

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

#### Uso geriátrico

No existe evidencia para especial consideración cuando se suministra a pacientes mayores.

Del número total de sujetos en estudios clínicos (n = 186), 28 % tenían 65 años o más, mientras que el 9,1 % eran mayores de 75 años. No se observaron diferencias totales en seguridad o eficacia.

#### Reacciones adversas

Nausea, calambres e hinchazón abdominal son las reacciones adversas más comunes (ocurren en hasta el 50 % de los pacientes) a la administración de este producto. El vómito ocurre con menos frecuencia (aproximadamente el 2,7 % de pacientes versus el 6,7 % de pacientes que toman grandes volúmenes de soluciones de PEG).

En estudios clínicos, muchas de estas quejas se redujeron significativamente cuando se compararon con la preparación de 4 litros.

La Tabla 1 muestra el porcentaje de pacientes con síntomas asociados con la preparación de 2 estudios clínicos (n = 400). Estas reacciones adversas son transitorias y desaparecen rápidamente. Se han informado casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis y (raramente) reacción anafiláctica con productos a base de PEG que pueden representar reacciones alérgicas.

La literatura publicada contiene informes aislados de reacciones adversas severas siguiendo a la administración de (4L) de productos conteniendo PEG-ELS en pacientes mayores de 60 años de edad. Estos efectos adversos incluyen sangrado superior GI de la perforación esofágica en el síndrome Mallory-Weiss, asistolia, disnea repentina con edema pulmonar e infiltrado "tipo mariposa" en radiografía torácica luego de vomitar y aspirar PEG.

Además, durante la administración de 4 L de preparaciones de limpieza del intestino a base de PEG 3350 se vieron los siguientes efectos adversos: dos muertes en pacientes con insuficiencia renal en estado terminal que desarrollaron diarrea, vómitos, disnatremia; ataques tónico-clónicos en pacientes con y sin historia previa de ataques.

Estos efectos adversos no se han informado en ensayos clínicos con este producto.

Tabla 1: Porcentaje de síntomas en pacientes con quejas – molestias severas

	Kit para preparación del intestino.	4 litros de solución de PEG a base de electrolitos.
Nausea	17,1 %	31,8 %
Calambres	9,1 %	17,4 %
Hinchazón	22,3 %	44,1 %
Vómitos	5,9 %	13,7 %
Incomodidad total	19,1 %	37,3 %

#### 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 / 0800-333-0160