

Tractolax®

Polietilenglicol 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR

Industria Argentina

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 54345

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

304042AR-2

Fórmula

Cada sobre de polvo para reconstituir contiene:
Polietilenglicol 3350.....17 gramos.

Acción terapéutica

Laxante osmótico.

Indicaciones

TRACTOLAX está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Características farmacológicas / propiedades

Mecanismo de acción:

El Polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones intestinales y ablanda las deposiciones.

Farmacocinética

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable.

El tiempo de acción es de 30-60 minutos.

La excreción renal es despreciable (Menos de 0.1%).

Posología y forma de administración

La dosis usual en adultos es un sobre de 17 gramos por día, salvo otra indicación médica, disuelto en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente.

El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.



Contraindicaciones

TRACTOLAX está contraindicado en pacientes sospechados de o con obstrucción intestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangrado rectal y en pacientes con conocida alergia al polietilenglicol.

Advertencias

Los pacientes con síntomas que sugieran una obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con TRACTOLAX.

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación, cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

Precauciones

Generales:

Los pacientes que presentan constipación deben tener a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endócrinas y neurogénicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon. Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos defecatorios y alimenticios, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Administración en personas de edad:

No hay evidencias de especiales consideraciones cuando se administra TRACTOLAX a pacientes ancianos.

No obstante se reportaron un mayor número de casos de diarrea en pacientes internados en institutos geriátricos, con la dosis diaria recomendada de 17 gramos. Si se produce diarrea debe suspenderse el tratamiento.

Embarazo:

Categoría C. Estudios sobre reproducción animal no se han realizado con Polietilenglicol 3350.

Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, o puede afectar su capacidad reproductiva. TRACTOLAX sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia:

No hay información acerca del uso de Polietilenglicol 3350 durante la lactancia. Consultar con el médico, en caso de amamantar.

Administración en pediatría:

No se ha establecido su seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Análisis clínicos:

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas:

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

Reacciones adversas

Puede producir malestar o dolor abdominal, náuseas y flatulencias. En casos de altas dosis puede producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol han ocasionalmente desarrollado urticaria posiblemente debido a una reacción alérgica.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado. Si la sobredosificación ocurre sin ingesta concomitante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea. Debe suspenderse la medicación y administrar abundante agua.

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.

Presentación

Estuches conteniendo 14 y 28 sobres con 17 gramos cada uno de polvo para reconstituir.

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.