



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FOSFATO DE SODIO MONOBASICO - FOSFATO DE SODIO DIBASICO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**GRUPO FARMACOTERAPEUTICO:** Fármacos para el estreñimiento. Laxantes de acción osmótica.

**CODIGO ATC:** A06AD17.

### 3.1. Farmacodinamia

La combinación de fosfato de sodio monobásico y fosfato de sodio dibásico constituye una mezcla de sales usada por vía oral como laxante cuando se desea una rápida limpieza intestinal previa a una exploración endoscópica.

Tras la administración del producto los iones sodio y fosfato no absorbidos retienen (por efecto osmótico) el agua presente en el intestino, a la vez que atraen más agua desde la periferia, aumentando con ello el volumen de líquido intraluminal y generando, por acción refleja, un incremento de la actividad peristáltica que da lugar a la evacuación.

### 3.2. Farmacocinética

Posterior a la administración oral del producto se produce una absorción gastrointestinal de sodio y fosfato estimada entre el 1 y 20%, seguida por la distribución y subsecuente eliminación de ambos por vía renal, mediadas por los mecanismos fisiológicos de control homeostático inherentes a dichos iones. La fracción no absorbida se excreta con las heces.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico de la combinación de fosfato sódico monobásico y fosfato sódico dibásico, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Limpieza de colon en pacientes que van a ser sometidos a exploración endoscópica.





## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

#### **Adultos:**

Dos (2) dosis de 45 mL del producto administradas con 10 - 12 horas de diferencia, previo al momento establecido para la realización del procedimiento exploratorio. Dependiendo de si el procedimiento está pautado para horas de la mañana o de la tarde de un determinado día, se plantean 2 regímenes distintos de administración del producto:

#### Procedimiento pautado para horas de la mañana:

Primera dosis: A las 7 am del día anterior al procedimiento.  
Segunda dosis: A las 7 pm del día anterior al procedimiento.

#### Procedimiento pautado para horas de la tarde:

Primera dosis: A las 7 pm del día anterior al procedimiento.  
Segunda dosis: A las 7 am del día del procedimiento.

### 5.2. Dosis máxima

La dosis recomendada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada. En pacientes con insuficiencia severa el uso está contraindicado.

#### **Insuficiencia hepática**

No se dispone de información sobre la dosificación del producto en estos pacientes.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis; sin embargo, se recomienda usar con precaución.

#### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No se ha establecido la eficacia y seguridad de fosfato de sodio monobásico - fosfato de sodio dibásico en pacientes pediátricos.





## 5.4. Modo de empleo o forma de administración

### Procedimiento pautado para horas de la mañana

#### Día anterior a la cita:

7 de la mañana: En vez de la bebida del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

"Líquidos claros" incluyen agua, caldo, jugos de frutas colados sin pulpa, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

**Primera dosis:** inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si se desea.

1 de la tarde: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 mL) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea.

7 de la noche: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

**Segunda dosis:** Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si lo desea.

Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche.

### Procedimiento pautado para horas de la tarde

#### Día anterior a la cita:

A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria.

7 de la noche: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si lo desea.

**Primera dosis:** Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría, se puede beber más si se desea.

Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos (720 mL) de agua o un "líquido claro" antes de acostarse.

#### **Día de la cita:**

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

**Segunda dosis:** Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana.

Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: erupción, prurito, urticaria, dermatitis, disfgia, broncoespasmo, disnea, angioedema y anafilaxia.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Deshidratación, alteraciones electrolíticas que involucran a los iones sodio, fosfato, potasio y calcio, acidosis metabólica.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Cefalea, mareo, parestesia, convulsiones.

#### **Trastornos cardiacos**

Arritmias cardíacas.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Distensión y/o dolor abdominal, náuseas, vómitos.

#### **Trastornos renales y urinarios**

Insuficiencia renal, aumentos de creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo, falla renal aguda, nefropatía aguda por fosfato, nefrocalcinosis, necrosis tubular.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: [http://inhrr.gob.ve/?page\\_id=4493](http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493)".





## 7. INTERACCIONES

### 7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Al estimular el peristaltismo el producto acelera el tránsito intestinal de otros medicamentos administrados conjuntamente por vía oral, lo cual podría comprometer su biodisponibilidad y con ello su eficacia.

El uso del producto en pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o diuréticos, puede conducir a nefropatía aguda por fosfato.

El uso del producto en pacientes tratados con medicamentos que prolongan el intervalo QT (como: amiodarona, disopiramida, citalopram, azitromicina, eritromicina y moxifloxacino, entre otros) incrementa el riesgo de dicha reacción.

Su uso concomitante con medicamentos que reducen el umbral convulsivo incrementa el riesgo de convulsiones. Algunos de tales medicamentos incluyen: opiáceos (como tramadol, meperidina y fentanilo), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, bupropión y paroxetina), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos (como clozapina y clorpromazina), fluoroquinolonas, hidroxyclorequina y teofilina, entre otros.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Con el uso de fosfato de sodio para limpieza de colon previo a endoscopia se han descrito casos graves de nefropatía aguda por fosfato que en algunos pacientes han resultado en daño renal permanente y en la necesidad de diálisis a largo plazo. La evidencia sugiere que el riesgo en tal sentido podría resultar particularmente elevado en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad renal subyacente, hipovolemia, colitis activa, tránsito intestinal disminuido (como ocurre en casos de obstrucción) o que reciben medicamentos que afectan la perfusión o la función renal (como: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos y diuréticos).





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Antes de usar el producto se debe investigar en el paciente la preexistencia de trastornos electrolíticos (hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia, hipocalcemia) o deshidratación y, en caso positivo, corregir la alteración.

Los pacientes deben ser advertidos de la importancia de mantener una adecuada hidratación antes, durante y después del uso del producto.

La administración del producto puede dar lugar a arritmias cardíacas, por lo cual se debe usar con precaución en pacientes con arritmias preexistentes o factores que predisponen a su desarrollo, como: angina inestable, infarto de miocardio reciente, cardiomiopatía, prolongación (congénita o adquirida) del intervalo QT o en tratamiento con medicamentos que prolongan el QT (ver: Interacciones).

Dado que con el uso de laxantes a base de fosfato sódico se han reportado convulsiones tónico-clónicas en pacientes sin antecedentes convulsivos, el producto se debe usar con precaución extrema en pacientes con historia de convulsiones (p.ej.: epilépticos) o factores que predisponen a las mismas, como el uso concomitante de medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ver: Interacciones).

No se administre en paciente con isquemia intestinal, colitis isquémica, megacolon, obstrucción intestinal.

En pacientes en quienes se sospeche obstrucción o perforación intestinal se debe descartar la presencia de dichas patologías previo al uso del producto y, en caso de confirmarse alguna, evitar la administración.

En pacientes con enfermedad inflamatoria crónica el uso del producto se ha asociado a ulceración aftosa de la mucosa colónica.

### 8.2. Embarazo

Dado que no se evaluado experimentalmente el potencial fetotóxico de la combinación fosfato sódico monobásico - fosfato sódico dibásico y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico, el balance beneficio/riesgo sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el sodio y el fosfato absorbidos sistémicamente se excretan en la leche materna, ni si ello (en caso de ocurrir) pudiese afectar al lactante, se recomienda extraer y desechar la leche producida durante las 24 horas siguientes al uso del producto y suspender ese día la lactancia.





## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.  
Alteraciones hidroelectrolíticas.  
Insuficiencia renal severa.  
Nefropatía aguda por fosfato (confirmada por biopsia).  
Insuficiencia cardíaca congestiva.  
Obstrucción intestinal.  
Perforación intestinal.  
Colitis activa.  
Megacolon (congénito o adquirido).  
Íleo paralítico.  
Bypass gástrico o cirugía de engrapado.  
Menores de 18 años.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosis del producto puede ocasionar alteraciones electrolíticas (que incluyen: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia e hipopotasemia), acidosis, deshidratación e hipovolemia, cuya severidad podría conducir a la posibilidad de arritmias cardíacas, falla renal aguda, convulsiones y en casos extremos, la muerte.

### 10.2. Tratamiento

El tratamiento debe orientarse, según necesidad, a la inmediata rehidratación del paciente y corrección de las alteraciones electrolíticas.

## 11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

### ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

### CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula.

### CON PRESCRIPCION FACULTATIVA







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2016



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

