



# 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>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FOSFATO DE SODIO MONOBASICO - FOSFATO DE SODIO DIBASICO

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

RECTAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** Fármacos para el estreñimiento. Enemas.

**Código ATC:** A06AG01.

### 3.1. Farmacodinamia

La combinación de fosfato de sodio monobásico y fosfato de sodio dibásico en solución constituye una mezcla de sales usada como laxante cuando se desea una limpieza rápida de la porción distal del colon previa a cirugía, exploraciones endoscópicas o examen radiológico.

Luego de su administración rectal los iones sodio y fosfato, por efecto osmótico, retienen el agua presente en el medio, a la vez que atraen más agua desde la periferia, aumentando así el volumen de líquido intraluminal y generando, por acción refleja, un incremento de la actividad peristáltica que da lugar a la evacuación. Por lo general, el efecto se alcanza minutos después de la aplicación, provocando el vaciado del colon descendente y rectosigmoide.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración rectal de la solución y su retención por algunos minutos, se estima una absorción de 1 - 20% (dependiendo del tiempo de retención) de iones sodio y fosfato que se excretan posteriormente por la orina. Se han registrado concentraciones de fósforo sérico 2 - 3 veces superiores a la fisiológica que retornan a su nivel basal en aproximadamente 3 - 4 horas.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado ensayos para evaluar el potencial mutagénico o carcinogénico de la combinación fosfato sódico monobásico / fosfato sódico dibásico por vía rectal, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.

## 4. INDICACIONES

Limpieza de la porción distal del colon previa a cirugía, parto, exploraciones del tracto gastrointestinal o examen radiológico.



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"





## 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>

### 5. POSOLOGIA

#### 5.1. Dosis

##### **Adultos y niños y adolescentes (a partir de 12 años)**

Un (1) envase para adultos en 24 horas.

##### **Niños (2 a 11 años)**

Un (1) envase para niños en 24 horas.

#### 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**

En insuficiencia leve usar la dosis usual recomendada con precaución. En insuficiencia moderada o grave el uso está contraindicado.

##### **Insuficiencia hepática/Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

No se requiere ajuste de la dosis.

#### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Acostar al paciente sobre su lado izquierdo con una o ambas piernas flexionadas.

Con presión gradual y sumo cuidado introducir el aplicador en el recto, con la punta en dirección al ombligo. En caso de dificultad o resistencia, detener el procedimiento. Forzar la inserción puede provocar una perforación.

Oprimir el aplicador de manera suave y continua para expeler su contenido. Es normal que sobre o quede algún remanente de la solución en el envase. Si ello ocurre, deberá desecharse.

Retirar cuidadosamente el aplicador y, manteniendo al paciente en su posición, procurar que retenga la solución administrada por unos minutos (no más de 5) hasta que se presente la urgencia de evacuación.

Se recomienda ingerir abundante cantidad de líquidos antes y después de usar el producto al objeto de evitar una deshidratación.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )





## 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>

- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

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

Muy raras: Hiperfosfatemia\*, hipocalcemia, hipopotasemia, hipernatremia, acidosis metabólica, deshidratación.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy raras: Náusea, vómito, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, proctalgia.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Muy raras: Prurito, ampollas, urticaria.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Muy raras: Tetania.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy raras: Dolor, irritación y escozor rectal, escalofríos.

\* Los pacientes que desarrollan hiperfosfatemia grave pueden presentar hipotensión, taquicardia, irritabilidad, calambres musculares, tetania, convulsiones, debilidad, obnubilación, cansancio, cianosis y, en algunos casos, coma.

“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**

Los diuréticos, los bloqueantes de calcio y demás medicamentos que afectan los electrolitos séricos pueden aumentar el riesgo de hiperfosfatemia, hipopotasemia, hipernatremia e hipocalcemia vinculado al uso de fosfato sodio monobásico / fosfato sódico dibásico, así como la consecuente posibilidad de nefropatía aguda por fosfato y alteraciones cardíacas. Se ha reportado prolongación del intervalo QT.

El uso de fosfato sodio monobásico/fosfato sódico dibásico en pacientes tratados con medicamentos que prolongan el intervalo QT (como: amiodarona, astemizol, azitromicina, eritromicina, disopiramida, cisaprida y quinidina, entre otros) incrementa el riesgo de dicha reacción.





## 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>

Su administración en pacientes sometidos a tratamiento crónico con medicamentos que afectan la perfusión o la función renal (como: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes de los receptores de angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos y diuréticos) aumenta el riesgo de nefropatía asociado al uso del producto.

### 7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Previo a la administración del producto se debe verificar en el paciente la función renal, función cardíaca, presión arterial, grado de hidratación, medicación concomitante y ausencia de megacolon congénito o adquirido, íleo paralítico, trastornos obstructivos intestinales y perforación.

Si al usar el producto se presenta alguna dificultad o resistencia mecánica a la inserción del aplicador o a la administración de la solución, detener el procedimiento. Forzar el enema puede provocar una perforación.

Se debe evitar el uso en presencia de náusea, vómitos o dolor abdominal,

El tiempo de retención de la solución administrada no debe exceder los 5 minutos.

El uso prolongado del producto, así como su retención por un tiempo superior al recomendado, puede provocar hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, hipopotasemia, deshidratación, acidosis metabólica y, consecuentemente, nefropatía aguda por fosfato y alteraciones cardíacas. El riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia renal pre-existente.

Si después de la administración del producto no se produce la evacuación, o si el tiempo de retención fue mayor al recomendado, se debe considerar la posibilidad de hiperfosfatemia y, en tal sentido, proceder a su determinación e inmediata corrección en caso de confirmarse.

Si ocurre vómito posterior al uso o se presentan signos que sugieren deshidratación, se deben examinar los electrolitos séricos y la función renal.

El uso repetido o prolongado del producto puede producir habituación o dependencia.

Usar con precaución en ancianos y en pacientes con insuficiencia renal leve, trastornos electrolíticos pre-existentes, condiciones que predisponen a la deshidratación,





## 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>

tratamiento con medicamentos con potencial para alterar los electrolitos séricos, prolongar el intervalo QT o afectar el funcionamiento o la perfusión renal.  
No aplicar más de un enema en 24 horas.

### 8.2. Embarazo

No hay información disponible para evaluar potenciales malformaciones fetales u otros efectos fetotóxicos cuando se administra fosfato de sodio monobásico - fosfato de sodio dibásico durante el embarazo. 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

Puesto que el fosfato sódico puede pasar a la leche materna se aconseja extraer y desechar la leche producida durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de fosfato de sodio monobásico - fosfato de sodio dibásico.

### 8.4. Fertilidad

No hay datos de fertilidad en humanos.

### 8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Insuficiencia renal moderada a severa.

Insuficiencia cardíaca.

Deshidratación.

Obstrucción intestinal.

Perforación.

Íleo paralítico.

Colitis.

Megacolon (congénito o adquirido).

Dolor abdominal.

Náuseas y/o vómito.

Impactación fecal.

Niños menores de 2 años.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

La sobredosificación o la retención rectal prolongada de la solución pueden provocar hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hipopotasemia, deshidratación, hipovolemia, acidosis metabólica y tetania.





## 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>

### 10.2. Tratamiento

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

### 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

#### Presentación de 133 mL

VIA DE ADMINISTRACION: Rectal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta 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 usar este producto en menores de 12 años.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

#### Presentación de 67 mL

VIA DE ADMINISTRACION: Rectal.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

### 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2017



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

