

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solución Evacuante Bohm polvo para solución oral en sobre

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición en principios activos ( 17,50 g) por sobre monodosis

Macrogol 4000 .....	15.000,0 mg
Cloruro de sodio.....	365,25 mg
Cloruro potásico .....	186,25 mg
Sulfato sódico anhidro.....	1.408,50 mg
Hidrogenocarbonato de sodio.....	420,0 mg
Fosfato sódico.....	120,0 mg

La solución resultante tras la incorporación de 250 ml agua contiene los siguientes iones expresados en mmoles/L:

Macrogol 4000 .....	15,00 mmoles/L
Cloruro .....	34,98 mmoles/L
Sulfato .....	39,66 mmoles/L
Sodio .....	128,33 mmoles/L
Hidrogenocarbonato .....	20,00 mmoles/L
Fosfato .....	4,00 mmoles/L
Potasio .....	9,98 mmoles/L

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre.

Polvo blanco cristalino, que al disolver en agua da lugar a una solución límpida e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Solución Evacuante Bohm está indicada en adultos en:

- Evacuación intestinal previa a:
  - Exploraciones colorrectales como endoscopias o biopsias,
  - Diagnóstico radiológico como enema de bario o pielografía,
  - Intervenciones gastrointestinales o genitourinarias.
- Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica, que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en fibra y agua y un aumento del ejercicio físico diario.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología:

- *Para la evacuación intestinal :*

La dosis recomendada para adultos es de 16 sobres. Disolver el contenido de 1 sobre en 200-250 ml de agua (un vaso) cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. El paciente no debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso ingerir alimento sólido en las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

El primer movimiento intestinal debe ocurrir, aproximadamente, una hora después del comienzo de la administración de la solución.

*- Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:*

La dosis recomendada para adultos es de 1 o 2 sobres por día, cada uno reconstituido en 250 ml de agua. El tratamiento no debe sobrepasar 6 días. Como para todos los laxantes, no se recomienda el uso prolongado de Solución Evacuante Bohm.

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda iniciar la dosis con un sobre por día.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ningún ajuste de dosis.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se recomienda su uso en esta población.

#### Forma de administración:

Administración por vía oral.

Para la preparación de la solución, verter el contenido de un sobre en el vaso dosificador, añadir agua hasta 250 ml y agitar hasta la disolución total del polvo. El producto resultante debe ser una solución límpida e incolora.

Se recomienda preparar la solución en el momento que se va a consumir.

En el caso de la indicación de evacuación intestinal, disolver a razón de un sobre cada 10-15 minutos hasta completar la dosificación prescrita.

En pacientes reacios o incapaces de beber la solución puede utilizarse una sonda nasogástrica. La administración a través de sonda nasogástrica se realizará a razón de 20-30 ml por minuto (1,2-1,8 litros por hora).

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechada.
- Íleo.
- Retención gástrica.
- Úlcera gástrica o intestinal.
- Megacolon.
- Enfermedades inflamatorias intestinales.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debe vigilarse la administración de Solución Evacuante Bohm, especialmente si se utiliza la sonda nasogástrica, en pacientes con el reflujo de deglución dañado, reflujo esofágico y pacientes inconscientes, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución.

Si el paciente presenta hinchazón severa, distensión o dolor abdominal, la administración debe realizarse más lentamente, o interrumpirse temporalmente hasta que los síntomas reviertan.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, deberán realizarse las pruebas diagnósticas adecuadas antes de la administración de Solución Evacuante Bohm (ver sección 4.3).

Solución Evacuante Bohm debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

No deben utilizarse ingredientes adicionales (por ejemplo, edulcorantes, saborizantes) con la solución.

Si es diabético advierta a su médico debido al ayuno a que debe someterse previo a la toma de este medicamento.

.

#### Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinamente deben ser evaluados de inmediato.

#### Población pediátrica

No existe suficiente experiencia en niños, por lo que no se recomienda su empleo en esta población hasta no disponer de más datos.

Este medicamento contiene 128,33 mmoles (2950 mg) de sodio por litro de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 9,98 mmoles (390 mg) de potasio por litro de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Debido al efecto laxante, otros medicamentos administrados por vía oral, hasta una hora después de la toma de este medicamento podrían eliminarse rápidamente a través del tracto gastrointestinal y no ser absorbidos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Solución Evacuante Bohm en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Solución Evacuante Bohm durante el embarazo.

##### Lactancia:

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a Solución Evacuante Bohm en madres en período de lactancia es insignificante.

##### Fertilidad

No hay datos relevantes relativos al efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

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

La influencia de Solución Evacuante Bohm sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas:

– Trastornos gastrointestinales:

–

Frecuentes: náuseas, sensación de plenitud e hinchazón abdominal.

Poco frecuentes: Calambres abdominales, vómitos e irritación anal.

Estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente.

– Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

–

Frecuencia no conocida: Urticaria, rinorrea y dermatitis como manifestación de una reacción alérgica.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)).

#### 4.9. Sobredosis

Los componentes de la solución preparada no son absorbidos en el organismo. Tampoco se produce absorción ó excreción neta de agua o iones. La administración de grandes volúmenes de solución no origina cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

No se han notificado casos de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD65

La solución preparada induce a una rápida evacuación del intestino, normalmente en un intervalo de 4 horas. La actividad osmótica del Macrogol 4000 y la concentración de electrolitos se traduce en una no absorción o excreción neta de iones o de agua. Por consiguiente, pueden administrarse grandes volúmenes sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol, como agente osmótico no absorbible, presenta escasa degradación y absorción intestinal y rápida excreción urinaria.

Prácticamente no se produce absorción o pérdida neta de iones.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos presentados sobre toxicidad animal, indican una muy baja toxicidad del macrogol 4000, cuando se administra por vía oral. Debido a los bajos niveles de absorción intestinal de este producto (0,2%), con volúmenes útiles de limpieza de 4 litros (equivalentes a 240 g de macrogol 4000), es de esperar absorciones próximas de 0,48 g. Estos niveles se encuentran muy por debajo de los 500-700 g, que se podrían administrar, asumiendo la DL50 intravenosa de 7,5-10 g/kg en ratas y conejos, respectivamente, sobre un paciente de 70 kg, aunque la toxicidad animal y humana, no es necesariamente extrapolable, es un claro indicio de la baja toxicidad del macrogol 4000.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Acesulfamo potásico (edulcorante E-950).  
Hesperidina (edulcorante E-959).  
Aroma de Naranja 5949

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

- Polvo para solución oral: 3 años
- Solución reconstituida: una vez preparada se recomienda tomar la solución inmediatamente.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase individual conteniendo 16 sobres monodosis.  
Cada Sobre monodosis, formado por un complejo de celulosa, polietileno y aluminio, que contiene 17,73 g de polvo.

Envase clínico conteniendo 496 sobres monodosis.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS BOHM, S.A.  
C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.  
28947 Fuenlabrada (Madrid)  
91 642 18 18

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.199

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1/05/1994

Fecha de la última renovación: **15/11/2008**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2020