

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Evacuante Lainco Simple polvo para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición de Evacuante Lainco Simple polvo para solución oral por 1g, por sobre de 17,75g, por sobre de 71g y por sobre de 106,6g:

Principios activos:	1 g	Sobre 17,75 g	Sobre 71 g	Sobre 106,6 g
Macrogol 4000	850,0 mg	15,088 g	60,350 g	90,650 g
Cloruro de sodio	20,6 mg	0,366 g	1,462 g	2,190 g
Cloruro de potasio	10,53 mg	0,187 g	0,748 g	1,120 g
Sulfato de sodio	80,1 mg	1,422 g	5,689 g	8,520 g
Hidrogenocarbonato de sodio	23,70 mg	0,421 g	1,683 g	2,520 g
Excipientes:				
Sacarosa	0,70 mg	0,0123 g	0,0494 g	0,0741 g

Excipiente(s) con efecto conocido: sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Contenido de electrolitos en miliequivalentes por litro (mEq/l)

- Na ⁺	125,6 mEq
- SO ₄ ²⁻	80,1 mEq
- Cl ⁻	35,0 mEq
- HCO ₃ ⁻	20,0 mEq
- Macrogol 4000	15,1 mEq
- K ⁺	10,0 mEq

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco de sabor dulce y olor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado para la evacuación intestinal (limpieza intestinal) como preparación previa a exploraciones colorrectales (como colonoscopias, endoscopias, biopsias); diagnóstico radiológico (como enema de bario, pielografías) y en casos de intervenciones gastrointestinales y/o genitourinarias.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada en adultos es de 3-4 litros de la solución extemporánea, ingerida a razón de 250 ml cada 10-15 minutos hasta que las emisiones rectales sean limpias o, en todo caso, hasta completar un volumen total máximo de 4 litros.

Forma de administración

Vía oral.

Preferiblemente, el paciente debería abstenerse de tomar ningún alimento en las 3-4 horas anteriores a la administración del medicamento y en ningún caso ingerirá alimentos sólidos en las 2 horas precedentes a la administración de la solución.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto.

La solución para administración oral se prepara vertiendo el contenido del sobre según se indica a continuación:

- Sobre de 17,75 g: Disolver el contenido de cada sobre en 250 ml de agua y agitar hasta disolución total del polvo.
- Sobre de 71 g: Disolver el contenido de cada sobre en 1 litro de agua y agitar hasta disolución total del polvo.
- Sobre de 106,6 g: Disolver el contenido de cada sobre en 1,5 litros de agua y agitar hasta disolución total del polvo.

Se recomienda enfriar la solución antes de su administración para mejorar la palatabilidad.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal. Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica es la misma que para adultos.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe administrar en niños.

4.3 Contraindicaciones

La administración de Evacuante Lainco Simple está contraindicada en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción y perforación gastrointestinal.
- Retención gástrica.
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica.
- Megacolon.
- Íleo.
- Úlcera gástrica
- Úlcera intestinal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Durante la administración de Evacuante Lainco Simple y, especialmente, mediante sonda nasogástrica, debe vigilarse para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con el reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.
- Si se presenta distensión o dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o incluso se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.
- Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Evacuante Lainco Simple.
- Usar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Se han informado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con una sonda nasogástrica. Evitar la administración de laxantes que contienen PEG mezclados con espesantes a base de almidón en pacientes con disfunción de la deglución debido a un mayor riesgo de aspiración.
- La diarrea inducida por el efecto evacuante de Evacuante Lainco Simple puede provocar pérdidas importantes de agua y/o electrolitos. Evacuante Lainco Simple debe utilizarse con precaución en pacientes frágiles, pacientes con enfermedad renal importante o con trastornos conocidos del balance hidroelectrolítico.
- Evacuante Lainco Simple debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.
- 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 repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa.

La información relativa al sodio y al potasio se debe a la cantidad de estas sustancias formando parte de los principios activos del medicamento.

Sobre de 17,75 g:

- Este medicamento contiene 722,5 mg de sodio por sobre de 17,75 g, equivalente a 36,1% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
- Este medicamento contiene 98,0 mg de potasio por sobre de 17,75 g, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
- Contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Sobre de 71 g:

- Este medicamento contiene 2889,9 mg de sodio por sobre de 71 g, equivalente a 144,5% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
- Este medicamento contiene 392,1 mg de potasio por sobre de 71 g, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
- Contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Sobre de 106,6 g:

- Este medicamento contiene 4339,0 mg de sodio por sobre de 106,6 g, equivalente a 216,9% de la ingesta diaria máxima de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.
- Este medicamento contiene 588,7 mg de potasio por sobre de 106,6 g, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
- Contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe administrar a niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La medicación administrada durante la utilización de Evacuante Lainco Simple, podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

Evacuante Lainco Simple puede interactuar con espesantes alimentarios a base de almidón. El PEG neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando las preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Evacuante Lainco Simple en mujeres embarazadas. El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del uso de Evacuante Lainco Simple en mujeres embarazadas.

Lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Evacuante Lainco Simple durante la lactancia. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Evacuante Lainco Simple durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de Evacuante Lainco Simple sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

No puede realizarse una estimación precisa de la frecuencia de los efectos adversos debido a la falta de datos de estudios clínicos.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversa
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas ¹ Sensación de plenitud abdominal ¹ retortijones ¹ .
	Poco Frecuentes	Vómitos ¹ ,

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversa
		Calambres abdominales ¹ , Irritación anal ¹ .
Trastornos del sistema inmunológico	No conocida	Urticaria ² .
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Dermatitis ² .
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	No conocida	Rinorrea ² .

¹ Reacciones adversas transitorias y ceden rápidamente

² Originados por reacciones de hipersensibilidad

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los componentes de este medicamento no son absorbidos por el organismo. Sin embargo, una ingestión excesiva puede producir diarrea grave. Medidas conservadoras, como la rehidratación oral, es a menudo efectiva. En el caso de deshidratación o alteración del balance hidroelectrolítico significativas, se puede requerir rehidratación intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, combinaciones con macrogol. Código ATC: A06AD65.

Macrogol 4000 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 4000 incrementa el volumen de las heces lo que desencadena la motilidad en el colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, y facilitación de la defecación. Los electrolitos combinados con macrogol 4000 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

La solución preparada de Evacuante Lainco Simple induce una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de 4 horas. La actividad osmótica del macrogol 4000 y la concentración de electrólitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones.

Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidro-electrolítico del organismo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Evacuante Lainco Simple es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico macrogol 4000 y electrolitos. Al ser isotónica la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las soluciones a base de macrogol 4000 y de electrolitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Sacarina sódica.
- Aroma de limón (contiene sacarosa y citral).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años.

Solución reconstituida: 48 horas, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

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

Sobre de complejo papel/polietileno/aluminio/surlyne, conteniendo 17,75 g, 71 g o 106,6 g, según presentación.

El producto se comercializa en las siguientes presentaciones:

- Envase conteniendo 16 sobres de 17,75 g
- Envase clínico conteniendo 512 sobres de 17,75 g.
- Envase conteniendo 3 sobres de 106,6 g.
- Envase clínico conteniendo 100 sobres de 106,6 g.
- Envase conteniendo 4 sobres de 71 g.
- Envase clínico conteniendo 150 sobres de 71 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.311

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

Fecha de la primera autorización: 04/Feb/1999

Fecha de la última renovación: 30/Jul/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2025