

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSLAINCO 10,8/24,4g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco de 45 ml contiene:

Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato 10,8 g
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato..... 24,4 g

Cada frasco de 45 ml contiene 5 g de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Indicado en adultos para realizar la evacuación intestinal antes de operaciones quirúrgicas, o como preparación del colon antes de exámenes radiológicos o endoscópicos.

Los medicamentos para la evacuación intestinal no deben considerarse como tratamiento habitual para el estreñimiento.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Indicado solamente en adultos.

Población de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada: seguir la posología de adultos.

Población pediátrica

FOSLAINCO no se debe utilizar en niños menores de 15 años por motivos de seguridad.

FOSLAINCO solución oral se presenta en estuches con dos frascos unidos de 45ml de solución conteniendo 10,8g de Hidrogenofosfato de sodio dodecahidrato y 24,4g de Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato cada uno.

FOSLAINCO se tomará repartido en dos dosis de un frasco de 45ml cada una.
La ingesta de FOSLAINCO debe comenzarse el día anterior a la cita hospitalaria.

Forma de administración

Si la cita hospitalaria es antes de las 12 del mediodía, deben seguirse las instrucciones de dosificación para “cita por la mañana”, y si es después de las 12 del mediodía, se seguirán las instrucciones para “cita por la tarde”.

Cita por la mañana. Día anterior a 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. A continuación tomar la primera dosis.

“Líquidos claros” incluyen caldo, zumos de fruta colados, té o café solo, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

Primera dosis: 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 tarde: en vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: 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 se desea. Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún “líquido claro” adicional hasta medianoche.

Cita por la tarde. Día anterior a la cita:

1 de la tarde: puede tomarse un plato ligero (por ejemplo: un sándwich y una ensalada). Después del almuerzo, no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria. 7 de la tarde: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un “líquido claro” o agua; se puede beber más si se desea. A continuación tomar la primera dosis.

Primera dosis: 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 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. A continuación tomar la segunda dosis.

Segunda dosis: diluir el contenido del 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 un “líquido claro”, hasta las 8 de la mañana.

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

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No administrar en pacientes que tengan o se sospeche que tienen obstrucción gastrointestinal, perforación intestinal, colitis, megacolon (congénito o adquirido) o íleo. No usar en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial no controlada, insuficiencia renal grave o moderada, deshidratados o con enfermedad inflamatoria del intestino activa.

No administrar en pacientes con patologías que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción de fósforo o una disminución de su excreción.

No administrar cuando se tengan náuseas, vómitos o dolores abdominales.

Población pediátrica

No administrar a niños menores de 15 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El producto puede producir alteraciones electrolíticas tras su administración, de tal manera que los consiguientes niveles de hiperfosfatemia e hipocalcemia pueden provocar cuadros de tetania.

Igualmente, la administración de dosis superiores a las recomendadas puede determinar la aparición de dichos trastornos.

La administración de fosfato sódico en pacientes de edad avanzada o debilitados debe realizarse con extrema precaución.

Se administrará con precaución a pacientes con antecedentes de desórdenes electrolíticos, insuficiencia renal leve, ascitis, colostomía, afectos de enfermedad cardíaca, hipertensión arterial o que sigan dietas bajas en sal, ya que puede provocar hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis.

Debe advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes.

Son factores de riesgo para la aparición de hiperfosfatemia:

- que el paciente esté tomando otra medicación como por ejemplo bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras
- pacientes de edad avanzada
- pacientes con función renal disminuida

Se recomienda la realización de controles analíticos en los pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 217,39 mmol (5.000 mg) de sodio por frasco de 45 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Administrar con precaución en pacientes que estén tomando bloqueadores de los canales del calcio, diuréticos, tratamiento con litio u otras medicaciones que pudieran afectar los niveles de electrolitos ya que puede provocarse hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Durante la administración de FOSLAINCO, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse e incluso bloquearse completamente. La eficacia de medicamentos orales tomados regularmente (ejemplo: contraceptivos orales, antiepilépticos, antidiabéticos, antibióticos) puede verse reducida o incluso anulada por completo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios para averiguar la teratogénesis en animales.

Dado que no hay datos adecuados para evaluar el efecto tóxico sobre el feto o de posibles malformaciones, cuando se administra el medicamento en el embarazo, FOSLAINCO no debe ser usado en mujeres embarazadas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las respuestas individuales a los evacuantes intestinales varían. FOSLAINCO puede causar múltiples deposiciones. Generalmente empieza a ser efectivo a los 30 minutos y su efecto puede durar hasta 6 horas. Le recomendamos que hasta que cesen las deposiciones permanezca cerca de un aseo.

4.8 Reacciones adversas

En los ensayos clínicos se ha observado hiperfosfatemia transitoria, con o sin acompañamiento de hipocalcemia. Todos los pacientes permanecieron asintomáticos y los niveles de fosfato en plasma volvieron a los niveles iniciales de pretratamiento a las 24 horas.

Las reacciones adversas se han clasificado en frecuentes ($> 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$) o muy raras ($<1/10.000$)

Frecuentes: vómitos, fatiga (mareo), náuseas, reacciones alérgicas con o sin erupción cutánea, hinchazón abdominal, espasmos gastrointestinales y diarrea.

Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos (ver secciones 4.3 y 4.4.), la frecuencia de aparición de estos casos no ha podido ser establecida.

Aunque se desconoce con qué frecuencia, un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso estado comatoso.

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

Ha habido casos mortales de hiperfosfatemia con hipocalcemia concomitante, hipernatremia y acidosis cuando se han usado fosfatos como FOSLAINCO vía oral a dosis excesivas, o al administrarlos a niños o a pacientes con obstrucción intestinal.

También hay casos documentados de recuperación completa de sobredosificaciones, tanto en niños a los que se ha administrado fosfatos como FOSLAINCO vía oral accidentalmente, como en pacientes con obstrucción intestinal, uno de los cuales recibió una dosis seis veces superior a la recomendada.

La recuperación del efecto tóxico, tras una ingestión de una sobredosis, puede alcanzarse normalmente por medio de la rehidratación, aunque la administración intravenosa de gluconato cálcico al 10% pudiera ser necesaria.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes osmóticos, código ATC: A06AD

FOSLAINCO es un evacuante intestinal salino que actúa por procesos osmóticos mediante el incremento de la retención de fluido en el lumen del intestino delgado. La acumulación de fluido en el intestino produce su distensión y, a continuación, estimula la evacuación intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No son datos relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Benzoato de sodio (E-211)
Glicerol (E-422)
Aroma de limón
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No han sido descritas.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de polietilentereftalato (PET) de 60 ml de capacidad, conteniendo 45 ml de solución, con tapón de rosca de polietileno de alta densidad.
Envase de: 2 frascos unidos de 45ml y envase clínico de 100 frascos unidos de 45ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

63.106

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

Fecha de la primera autorización: 24/05/2000
Fecha de la última renovación: 26/11/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2013