

ESIEN

FOSFATO MONOSÓDICO 48 %
FOSFATO DISÓDICO 18 %
SOLUCIÓN ORAL



INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico monohidrato	48,00g
Fosfato disódico heptahidrato	18,00g
Sacarina sódica	0,50g
Esencia lima limón	0,12g
Metilparabeno	0,01g
Propilparabeno	0,001g
Agua purificada c.s.p	100,00ml

Acción terapéutica

Laxante suave o purgante, según dosificación.

Indicaciones

Como purgante para la preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto. Como laxante para el tratamiento de la constipación ocasional.

Posología

Como purgante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 45 ml.

Se recomienda no exceder esta dosis y no administrar durante más de 1 día.

Como laxante:

Adultos o niños mayores de 12 años: 20 ml.

Niños de 10 a 12 años: 10 ml.

Niños de 5 a 9 años: 5 ml.

Se recomienda no exceder estas dosis y no administrar durante más de 7 días, salvo indicación médica.

Acción Farmacológica

Esien es un laxante hiperosmótico salino que primariamente produce un efecto osmótico en el intestino delgado, arrastrando agua dentro del lumen intestinal. La acumulación de líquido produce distensión, promoviendo un aumento de la peristalsis y evacuación intestinal.

Durante el uso de laxantes salinos, la liberación de colecistoquininas por la mucosa intestinal, puede aumentar el efecto laxante.

Farmacocinética

Absorción: aproximadamente 1% a 20%

Tiempo de acción: 3-6 horas.

Modo de administración

La dosis recomendada puede diluirse en medio vaso de agua fría y beberlo. A continuación, beber 1 o 2 vasos más de agua. Se recomienda tomar el producto en ayunas o al acostarse. Esien actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, se recomienda la administración de Esien de la siguiente forma: el día previo al examen, ingerir 45 ml del producto diluido en un vaso de agua fría, seguidos de 3 vasos de agua fría hasta acostarse. La mañana del estudio ingerir otros 45 ml de Esien diluidos en un vaso

de agua fría, como mínimo 3 horas antes de realizarse el estudio.

En lugar de agua fría, puede diluirse el producto con jugo de manzana o bebidas tipo lima limón, siempre que sean de colores claros y traslúcidos.

Contraindicaciones

No utilizar este producto en pacientes que se encuentren padeciendo:

Insuficiencia Cardíaca Sintomática. Angina de pecho inestable. Enfermedad renal y alteraciones de la función renal. Deshidratación o anomalidades electrolíticas no corregidas. Hiperfosfatemia. Hipernatremia. Hiperparatiroidismo. Íleo. Megacolon tóxico. Megacolon Congénito. Dietas restringidas en sodio. Retención gástrica. Obstrucción intestinal. Perforación intestinal. Obstrucción aguda o pseudo-obstrucción. Constipación crónica severa. Colitis aguda o síndrome de hipomotilidad. Ascitis. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Advertencias

Generales

No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, salvo indicación médica. Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que duren un periodo de dos semanas, consulte a su médico antes de usar un laxante.

Ante sangrado rectal o imposibilidad de evacuación interrumpa el uso de laxantes y consulte a su médico.

Los laxantes no pueden ser utilizados por más de una semana salvo indicación médica. El uso frecuente o prolongado de laxantes puede producir dependencia.

Específicas

En el caso de pacientes frágiles o debilitados, que no pueden ingerir cantidades apropiadas de líquidos y que no tienen asistencia en su hogar, debe considerarse la hospitalización y la hidratación intravenosa de soporte.

Este producto contiene Fosfato Monosódico y Disódico, por lo cual existe riesgo potencial de Hipernatremia y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

Este producto no contiene azúcar.

Quando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos. El uso de soluciones electrolíticas de rehidratación puede disminuir el riesgo de anomalías electrolíticas y la hipovolemia asociada con el lavado intestinal.

Las preparaciones que contienen sodio pueden promover retención de sodio con el edema resultante. En 20 ml de producto hay contenidos en total 96,4 miliequivalentes de sodio.

Precauciones

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con megacolon congénito o insuficiencia cardíaca congestiva porque puede producir hipernatremia. Por la misma razón, utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática.

Usar con precaución en pacientes con riesgo de hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

Usar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores predisponentes de hipernatremia.

Puede producir ulceraciones aftósicas de la mucosa colónica.

Usar con precaución en pacientes con exacerbación aguda de enfermedades inflamatorias intestinales crónicas porque puede estar aumentada la absorción.

Los pacientes con alto riesgo de nefropatía aguda por fosfatos y/o los que presenten vómitos y/o signos de deshidratación deberán ser monitoreados para determinar los niveles de calcio, fosfato, nitrógeno ureico en sangre y creatinina.

Deben tomarse precauciones cuando se prescriben productos que contienen fosfato de sodio por vía oral a pacientes que están tomando medicamentos que puedan afectar la perfusión o función renal, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE), Bloqueadores de los receptores de angiotensina II y analgésicos antiinflamatorios no esteroideos.

Utilizar con precaución en pacientes que presenten infarto agudo de miocardio ya que el uso prolongado de este producto puede producir hipocalcemia, Hiperfosfatemia, Hipernatremia, hipocalcemia y acidosis.

Pediatría: No debe administrarse laxantes a niños menores de 5 años, a menos que hayan sido prescritos por un médico. Deberá realizarse un diagnóstico apropiado antes de usar un laxante.

Embarazo: No hay datos disponibles sobre la teratogénesis en animales. Usar con precaución en

mujeres embarazadas.

Lactancia: Usar con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Interacciones medicamentosas

No administrar simultáneamente con sales de Aluminio, Calcio, Magnesio ni Sucralfato.

Los inhibidores de la ACE o los antagonistas de los receptores de angiotensina y los diuréticos, pueden aumentar el riesgo de alteraciones electrolíticas o nefrocalcinosis.

Administrar con precaución en pacientes medicados con drogas que prolonguen el intervalo QT.

El uso concurrente de bifosfonatos aumenta el riesgo de hipoglucemia.

Puede alterarse la absorción de otros medicamentos debido a la peristalsis rápida y la diarrea acuosa producida por este medicamento.

Efectos Adversos

Distensión abdominal. Dolor abdominal, diarrea, hemorragia de la mucosa, náuseas y vómitos.

Ulceraciones superficiales de la mucosa.

Ocasionalmente puede producir Hipernatremia, Hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación. Nefrocalcinosis.

Sobredosificación

La sobredosificación de este producto puede producir disturbios severos en los electrolitos, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia, hipocalemia, deshidratación e hipovolemia, así como signos y síntomas de estas condiciones como ser acidosis metabólica y falla renal.

Ciertos disturbios severos de electrolitos pueden producir arritmias cardíacas y muerte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 // 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones

Envases conteniendo un frasco de 45 ml con medida dosificadora.
Envases conteniendo dos frascos de 45 ml con medida dosificadora.

Conservación

Conservar a menos de 30° C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55884**

Rossmore Pharma S.A.

José Cubas 3351 – C.A.B.A.

Tel.: 2152-0591 // www.rossmore.us

Director Técnico: Farm. Ariel A. Colasanti

Elaborado en Cnel. Méndez 440 - Wilde - Prov. De Buenos Aires.

Última revisión: Junio 2015

