

Nomb. Producto:	ENEMOL®	PROSPECTO
Cód. Interno:	32006-004	Pharmacode:
Cód. EAN:		
Sustrato:	OBRA 56 - 60 g	
Tintas CMYK:		
Tintas Pantone:	1 Reflex blue C	
Barniz:	NO	
Troquel:	NO	Fto. Cerrado: 30 x 190 mm
Aprobación:	10/09/2020	

Classic Diseño & Fotografía

En casos graves, se deber considerar la corrección del desequilibrio electrolítico proporcionando calcio (10% gluconato cálcico) y, si es necesario, sales de magnesio, mientras se favorece la eliminación exógena de fósforo y el uso de diálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel: 1722.

PRESENTACIÓN

Envase con 1 pomo de material plástico conteniendo 135 mL de solución con cánula aplicadora lubricada y capuchón protector de la misma.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No requiere condiciones especiales de conservación. No obstante, en raras ocasiones pueden aparecer algunas floculaciones inorgánicas en la solución que de ninguna manera afectan a la integridad del preparado.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel. 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Diaz
Reg. M.S.P. N° 44007 - Ley 15443

4

32006-004

ESTA CARA A LA
VISTA



10 mm



ENEMOL®

Solución de fosfatos para uso rectal,
con envase y cánula aplicadora descartable

Industria uruguaya
Control médico recomendado

Enema completa, lista para usar
Vía rectal

COMPOSICIÓN

Cada 100 mL de solución contiene:

Fosfato monosódico 2 H ₂ O	18 g.
Fosfato disódico 12 H ₂ O	8 g.
Metilparabeno	0,100 g.
Propilparabeno	0,010 g.
Agua destilada	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

En aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- en pre y post cirugía
- parto y post-parto
- antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia
- antes de exámenes radiológicos
- impactación fecal

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La pauta posológica deberá ajustarse individualmente en función de la naturaleza de la exploración o el cuadro clínico.

En general se recomienda la siguiente posología:

Niños

- Lactantes y niños menores de 2 años: El uso de ENEMOL® en niños menores de dos años está contraindicado.
- Niños de 2 a 15 años: Se recomienda administrar una dosis única de 5 mL/kg, o hasta un máximo de 140 mL. La duración máxima del tratamiento será de un enema al día, durante no más de 6 días consecutivos

Adultos

La dosis recomendada es de un único enema de 135 mL. Se podrá administrar una vez al día, durante un máximo de 6 días consecutivos.

Ancianos

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Insuficiencia hepática.

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa. Estando contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.

Forma de administración

ENEMOL® se administra por vía rectal.

ENEMOL® debe administrarse a temperatura ambiente.

Para la auto-aplicación de ENEMOL® se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (**Figura 1**) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (**Figura 2**).

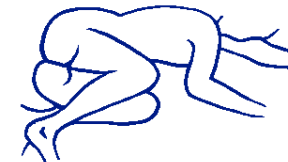


Figura 1



Figura 2



10 mm

Cuando ENEMOL® vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la auto-aplicación, o la que aparece en la **Figura 3**.



Figura 3

Quitar la funda protectora azul de la cánula prelubricada.

En las posiciones indicadas, introdúzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar. Generalmente, de 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado.

CONTRAINDICACIONES

El uso de ENEMOL® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Condiciones que causen un incremento en la absorción o disminución en la capacidad de eliminación, así como cuando hay obstrucción o disminución de la motilidad intestinal, p.ej:
 - sospecha de oclusión intestinal.
 - megacolon congénito o adquirido
 - ano imperforado
 - ileostomía
 - íleo paralítico
 - enfermedad de Hirschprung
 - estenosis anorrectal
- Insuficiencia renal grave o moderada
- Insuficiencia cardíaca sintomática
- Patología intestinal no diagnosticada, p.ej:
 - Síntomas compatibles con apendicitis, perforación intestinal o enfermedad intestinal inflamatoria activa
 - hemorragia rectal sin diagnóstico
- Hipertensión arterial no controlada
- Deshidratación
- Niños menores de 2 años de edad

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En base a los resultados de estudios clínicos recientes, se ha establecido una relación entre el tiempo de retención de la solución rectal de fosfatos y un aumento del riesgo de hiperfosfatemia. De forma general, la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración de ENEMOL®, por lo que no se recomiendan tiempos de retención superiores a 5 minutos. En caso de no producirse la evacuación después del uso de ENEMOL® o de producirse un tiempo de retención superior a 10 minutos, deberán realizarse pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas y minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia.

No utilizar ENEMOL® si hay náuseas, vómitos o dolores abdominales, a menos que sea indicado por un médico. Se debe informar a los pacientes que pueden presentar deposiciones líquidas y se debe recomendar beber líquidos claros con el fin de prevenir la deshidratación, especialmente en pacientes con enfermedades que predispongan a la deshidratación, o aquellos que estén tomando medicamentos que puedan disminuir la tasa del filtrado glomerular, tales como, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs, p.ej. enalapril, ramipril, lisinopril), antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARAs, p.ej. losartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, olmesartán, telmisartán, valsartán) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Como ENEMOL® contiene fosfatos de sodio, hay un riesgo de elevación de los niveles séricos de sodio y fosfatos y una disminución de niveles de calcio y potasio, y como consecuencia hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocalemia, pudiéndose manifestar con signos clínicos, como tetania y fallo renal. La alteración electrolítica tiene especial importancia en niños con megacolon u otras situaciones donde haya retención de la solución del enema y en pacientes con comorbilidades. Por ello, ENEMOL® debe ser utilizado con precaución en: pacientes de edad avanzada o debilitados, pacientes en tratamiento con litio, pacientes con ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras), pacientes colostomizados, aquellos que estén tomando diuréticos u otros medicamentos que puedan afectar los niveles electrolíticos, aquellos que estén tomando medicamentos que prolonguen el intervalo QT (como la amiodarona, trióxido de arsénico, astemizol, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisaprida, citalopram, domperidona, terfenadina, procainamida), o aquellos con un desequilibrio electrolítico ya existente, como hipocalcemia, hipocalemia, hiperfosfatemia e hipernatremia. También se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que afecten a la función o perfusión renal, o al estado de hidratación. Se debe monitorizar los niveles de electrolitos antes y después de la administración de ENEMOL® si se sospecha una alteración electrolítica y en aquellos pacientes que experimenten hiperfosfatemia.

2

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cuando el beneficio clínico esperado es superior al riesgo de hiperfosfatemia.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de ENEMOL®, ya que puede causar habituación. La administración de más de un enema en 24 horas puede ser perjudicial. No se debe utilizar ENEMOL® más de 6 días consecutivos, a menos que sea indicado por un médico.

ENEMOL® debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Se debe advertir al paciente que interrumpa la administración si encuentra resistencia, ya que forzar la administración del enema puede provocar lesiones. El sangrado rectal tras la administración de ENEMOL® puede indicar una situación grave; en tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y el paciente debe ser evaluado por el médico.

Población pediátrica

Niños

- Contraindicado en niños menores de 2 años

- En niños mayores de 2 años:

- Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, debido a que la posibilidad de absorción de grandes cantidades de fosfato podría dar lugar a la aparición de convulsiones e hipocalcemia. Datos limitados.
- Los datos de seguridad en mayores de 2 años son limitados. Es particularmente importante seguir fielmente las condiciones de uso autorizadas (posología, contraindicaciones, precauciones especiales de empleo).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, litio u otros medicamentos que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, deshidratación o acidosis.

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio.

Como la hipernatremia se asocia con bajos niveles de litio, el uso concomitante de ENEMOL® y tratamiento con litio puede producir una disminución de los niveles séricos de litio, con disminución de su efectividad.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo

No hay información disponible para evaluar potenciales malformaciones fetales u otros efectos fetotóxicos cuando se administra una solución rectal de fosfatos durante el embarazo; solo se debe utilizar en el parto o post-parto, bajo supervisión médica.

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 ENEMOL®.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad en humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS

ENEMOL® es bien tolerado cuando se usa siguiendo las indicaciones. Sin embargo, se han notificado con poca frecuencia eventos adversos asociados al uso de ENEMOL®; estos eventos adversos pueden ocurrir especialmente si el enema se utiliza mal.

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de 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):

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, p.ej. urticaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: tetania, hiperfosfatemia, deshidratación, hipocalcemia, hipocalemia, hipernatremia, acidosis metabólica

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, dolor gastrointestinal, malestar anal y proctalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: ampollas, prurito, escozor cutáneo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor, escalofríos.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: elevación transitoria del fósforo en sangre.

SOBREDOSIS

Ha habido casos mortales cuando se ha administrado una solución rectal de fosfatos en niños o en pacientes con obstrucción intestinal a dosis excesivas o en casos de retención del enema.

La sobredosis o retención del enema puede dar lugar a hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, deshidratación, hipocalemia, hipovolemia, acidosis y tetania.

La recuperación de los efectos tóxicos normalmente se puede conseguir con la rehidratación.

El tratamiento del desequilibrio electrolítico puede requerir intervención médica inmediata con reposición de fluidos y electrolitos.

3