

Nomb. Producto:	GADOLAX-PEG	Presentación:	PROSPECTO
Cód. EAN:		Cód. Interno:	320266-001
Tintas CMYK:		Sustrato:	OBRA 56 - 60 g
Tintas Pantone:	Reflex blue C	Fto.	240 x 190 mm Ab.
Barniz:		Plegado	30 x 190 mm
Troquel:	NO		
Aprobación:	18/06/2018		

Classic Diseño & Fotografía

ESTA CARA A LA VISTA



GADOLAX®-PEG

POLIETILENGLICOL 3350-ELECTROLITOS

Control médico recomendado
Industria uruguaya

Polvo para solución oral

COMPOSICIÓN

Cada envase de solución contiene:

Polietilenglicol 3350.....	60,0 g
Cloruro de sodio.....	1,46 g
Cloruro de potasio.....	0,745 g
Bicarbonato de sodio.....	1,68 g
Sulfato de sodio anhidro.....	5,68 g
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Según la dosis posee acción laxante suave o purgante.

INDICACIONES

GADOLAX®-PEG, polvo para solución oral está indicado:

Como evacuante intestinal en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloretcales y genitourinarios.

En el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

FARMACOLOGÍA

GADOLAX®-PEG es una combinación de polietilenglicol y electrolitos en polvo para solución oral.

La concentración de electrolitos impide la alteración del balance sistémico, mientras que el polietilenglicol, que no se absorbe, actúa como agente osmótico. En relación al contenido del colon es isotónico e isoosmótico. El polietilenglicol actúa como un agente osmótico y el sulfato inhibe la absorción neta del sodio, por lo que no hay prácticamente absorción o pérdida neta de iones. Cuando se toman por vía oral dosis elevadas de GADOLAX®-PEG el balance de agua y electrolitos no varía significativamente, actuando como evacuante y limpiador del intestino.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

Adultos:

Frasco de 70 g: La dosis completa es de 1 frasco de 70 g. Disolver el contenido del frasco en 1 litro de agua.

Población pediátrica:

No se dispone de datos.

La solución se administra normalmente por vía oral, ingerida a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

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

El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

Adultos:

La dosis recomendada es de 250-500 ml por día de la solución reconstruida a partir de un frasco de 70 g en un litro de agua.

Insuficiencia renal:

No es necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No es necesario un ajuste de dosis.



15 mm

10 mm

10 mm

Ancianos:

La pauta posológica es la misma que para adultos.

Duración del tratamiento: como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de GADOLAX®-PEG polvo para solución oral. No utilizar GADOLAX®-PEG, polvo para solución oral durante más de seis días sin consultar con su médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Insuficiencia cardíaca congestiva (NYHA grado III y IV).

Insuficiencia renal grave.

Obstrucción o perforación gastrointestinal, íleo, retención gástrica, ulceración aguda gástrica o intestinal, colitis tóxica o megacolon.

Pacientes con menos de 20 kg de peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No ingerir alimentos sólidos desde dos horas antes de tomar GADOLAX®-PEG.

Los pacientes inconscientes, semi-inconscientes o con riesgo de aspiración o regurgitación deberán mantenerse en observación durante la administración del preparado, incluso si se hace por vía nasogástrica. Cuando se administre GADOLAX®-PEG por vía nasogástrica se debe tener precaución para asegurar la correcta colocación del tubo nasogástrico, especialmente en pacientes de edad avanzada o población pediátrica (estos deben pesar al menos 20 kg para poder administrarles GADOLAX®-PEG). Se han notificado algunas complicaciones derivadas de la aspiración de las soluciones de lavado de polietilenglicol (ej. edema pulmonar), requiriendo tratamiento inmediato.

GADOLAX®-PEG debe administrarse con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso (faringeo), reflujo esofágico o con esofagitis.

Se debe tener en cuenta el balance riesgo-beneficio antes de iniciar el tratamiento con GADOLAX®-PEG en pacientes con mayor riesgo de alteración renal subyacente, p.ej. pacientes con infarto agudo de miocardio o angina inestable, pacientes ancianos o debilitados.

GADOLAX®-PEG debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal activa. Aunque no esperadas, debido a la composición isotónica de GADOLAX®-PEG, se han notificado raramente alteraciones electrolíticas en pacientes de riesgo. Por lo tanto, GADOLAX®-PEG debe usarse con precaución en aquellos pacientes con riesgo de desequilibrio electrolítico (pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca o pacientes tratados simultáneamente con diuréticos). Estos pacientes deben mantener una adecuada hidratación durante el tratamiento. Se recomienda considerar una valoración de la situación electrolítica basal y post-tratamiento.

En el caso de que se produzca dolor o distensión abdominal, deberá disminuirse la velocidad de administración o interrumpirse ésta temporalmente hasta que desaparezcan los síntomas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Debido a las características del producto, es desdeñable la absorción de agua y electrolitos y hay que tener en cuenta que toda la medicación administrada por vía oral inmediatamente antes o durante la ingestión de GADOLAX®-PEG, se eliminará por lavado del tracto gastrointestinal sin absorberse.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de GADOLAX®-PEG en mujeres embarazadas, por lo que sólo deberá ser empleado en caso de que el médico lo considere esencial.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No posee.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas se describen de acuerdo a la clasificación MedDRA Órgano-Sistema y la frecuencia se define de la siguiente forma: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Clasificación órgano-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Rara	Hipersensibilidad Reacciones anafilácticas Incluyendo shock
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Rara	Desequilibrio hidroeléctrico, Hiponatremia, hipopotasemia

Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Rara	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas Distensión abdominal Flatulencia Molestias abdominales
	Poco frecuentes	Dolor abdominal Dolor abdominal superior Vómitos Irritación anal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras	Edema Escalofríos
Trastornos del sistema nervioso	Raras Poco frecuentes	Dolor de cabeza Espasmos asociados a hiponatremia

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental masiva con diarrea grave, se hará tratamiento sintomático, administrándose abundantes cantidades de líquidos y especialmente zumos de frutas.

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

PRESENTACIÓN

1 frasco conteniendo 70 g de polvo para solución oral.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Gador 
Al Cuidado de la Vida

Gador

Laboratorio Gador S.A. N° 342
La Paz 2257 - Montevideo
Tel.: 2401 64 44* - Fax: 2401 18 51
D.T. Quím. Farm. Christian Díaz
Reg. M.S.P. N° 45388 - Ley 15443