

Colonil®

Fosfato Monosódico Fosfato Disódico

SOLUCIÓN ORAL

Venta bajo receta Industria argentina

Fórmula cualicuantitativa

Colonil® sabor limón

Cada 100 ml de solución contiene: Fosfato Monosódico monohidrato 48g, Fosfato Disódico heptahidrato 18 g. Excipientes: Sacarina sódica 0,5 g, esencia lima limón 0,12 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica

Laxante o purgante, según dosificación.

Indicaciones

Preparación del colon para estudios radiológicos, exámenes endoscópicos o cirugía de colon o recto. Tratamiento de la constipación ocasional.

Posología

Como purgante:

Para adultos o mayores de 12 años, 9 medidas de 5 ml (45 ml).

Como laxante:

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 medidas de 5 ml (20 ml).

Niños de 10 a 11 años: 2 medidas de 5 ml (10 ml).

Niños de 5 a 9 años: 1 medida de 5 ml.

No exceder estas dosis diarias, salvo indicación médica.

Modo de administración

La dosis recomendada puede diluirse en medio vaso de agua fría y beberlo. A continuación ingerir uno o dos vasos más de agua.

Se recomienda tomar el producto en ayunas antes del desayuno o al acostarse.

Colonil® actúa entre 30 minutos y 6 horas después de su administración, dependiendo de la dosis.

Para exámenes colonoscópicos, Colonil® es particularmente útil cuando se lo administra de la siguiente forma: Ingerir 45 ml de Colonil® diluído en un vaso de agua fría, el día previo al examen, seguidos de tres vasos de agua fría hasta acostarse.

La mañana del estudio ingerir otros 45 ml de Colonil® diluídos en un vaso de agua fría, como mínimo tres horas antes de realizar el estudio.

En lugar de agua fría, puede diluirse el producto con jugo de manzana o bebidas tipo lima limón.

Contraindicaciones

No usar este producto en pacientes padeciendo: insuficiencia cardíaca sintomática. Insuficiencia renal crónica terminal.

Hiperfosfatemia. Hipernatremia. Íleo. Megacolon tóxico. Obstrucción intestinal.

Dietas restringidas en sodio. Niños menores de 5 años.

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Embarazo: no hay datos disponibles sobre la teratogénesis en animales.

Debido a la ausencia de datos que permitan evaluar el efecto fetotóxico o inductor de potenciales malformaciones, el producto no deberá administrarse durante el embarazo.

Lactancia: en ausencia de estudios adecuados y controlados sobre el pasaje a la leche materna, el producto no deberá administrarse durante la lactancia.

Precauciones y advertencias

Colonil® debe utilizarse con precaución en pacientes con megacolon congénito o insuficiencia cardíaca congestiva porque puede producir hipernatremia. Utilizar con precaución en ancianos y personas debilitadas. Por la misma razón, utilizar con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática.

En los pacientes con insuficiencia renal crónica o aguda, debe monitorearse el fósforo sérico, ya que el medicamento puede conducir a hiperfosfatemia.



Utilizar con precaución en pacientes que presenten ascitis, infarto agudo de miocardio, angina inestable, disturbios de electrolitos preexistente, colostomía y alteraciones de la función renal, así como pacientes que utilicen diuréticos u otra medicación que pueda afectar los niveles electrolíticos, ya que el uso prolongado de este producto puede producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia y acidosis. Colonil® contiene Fosfato Monosódico y Disódico, por lo cual existe riesgo potencial de hipernatremia, acidosis y deshidratación consecuente, particularmente en niños con megacolon.

En pacientes de alto riesgo es aconsejable realizar un ionograma antes y después de la ingestión de este medicamento.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos.

No exceder la dosis recomendada.

La sobredosificación puede producir efectos colaterales.

Cuatro medidas de 5 ml contienen en total 96,4 miliequivalentes de sodio.

Este producto no contiene azúcar.

Advertencias generales para el uso de laxantes

No utilice laxantes cuando tenga náuseas, vómitos o dolor abdominal, salvo indicación médica.

Si observa cambios significativos en los hábitos intestinales que duren un período 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 un 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.

Interacciones

No administrar simultáneamente sales de Aluminio, Calcio y Magnesio.

No se recomienda el producto en pacientes medicados con diuréticos que puedan producir alteraciones en los electrolitos.

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

Debe evitarse ingerir productos que aporten sodio extra durante el uso del producto.

Efectos adversos

Ocasionalmente puede producir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia o deshidratación.

Sobredosificación

La sobredosificación de este producto puede producir disturbios severos en los electrolitos, incluyendo hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, 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 concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Presentaciones

Envases conteniendo 1 frasco de 45 ml.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 5°C y 30°C, dentro de su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AGITAR ANTES DE USAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 51.819.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Berrueta. Fecha de última revisión: Noviembre 2004.

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (54-11) 4003-6400.