

Tractolax[®]

Polietilenglicol 3350

POLVO PARA RECONSTITUIR
Venta bajo receta

Industria argentina

Fórmula cualicuantitativa

Cada sobre con polvo para reconstituir contiene: Polietilenglicol 3350 17 gramos.

Acción terapéutica

Laxante osmótico. Código ATC: A06AD

Indicaciones

Tractolax[®] está destinado al tratamiento de la constipación ocasional.

Características farmacológicas / propiedades

Mecanismo de acción

El Polietilenglicol 3350 es un agente osmótico destinado al tratamiento de la constipación, sin absorberse. Su acción se debe a la retención de agua con las heces aumentando el volumen de las mismas. Esto incrementa el número de evacuaciones intestinales y ablanda las deposiciones.

Farmacocinética

La absorción a partir del tracto gastrointestinal es despreciable. El tiempo de acción es de 30-60 minutos.

La excreción renal es despreciable (Menos de 0.1%).

Posología y forma de administración

La dosis usual en adultos es un sobre de 17 gramos por día, salvo otra indicación médica, disuelto en un vaso de agua, jugo, soda, café o té, frío o caliente.

El efecto terapéutico se manifiesta entre las 24-96 horas.

Contraindicaciones

Tractolax[®] está contraindicado en pacientes sospechados de o con obstrucción intestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis, sangrado rectal y en pacientes con conocida alergia al polietilenglicol.

Advertencias

Los pacientes con síntomas que sugieran una obstrucción intestinal (náuseas, vómitos, dolor o distensión abdominal) deben ser evaluados previamente, antes de comenzar un tratamiento con Tractolax[®].

Es necesario tomar 6 a 8 vasos completos de agua o líquidos diarios para producir heces más flojas y para proteger al paciente de la deshidratación, cuando se han perdido grandes volúmenes de agua con el pasaje de las heces.

Precauciones

Generales

Los pacientes que presentan constipación deben tener a través de su historia clínica y examen físico, una evaluación para detectar sus condiciones metabólicas, endócrinas y neurogénicas, y medicamentos que consumen.

Una evaluación diagnóstica debe incluir un examen estructural del colon.

Los pacientes deben ser instruidos sobre buenos hábitos defecatorios y alimenticios, así como sobre dietas ricas en fibras y cambios en su estilo de vida, con una ingesta regular de fibra dietaria y líquidos, así como ejercicio físico, que conducen a hábitos intestinales más regulares.

Administración en personas de edad

No hay evidencias de especiales consideraciones cuando se administra Tractolax[®] a pacientes ancianos.

No obstante se reportaron un mayor número de casos de diarrea en pacientes internados en institutos

geriátricos, con la dosis diaria recomendada de 17 gramos.

Si se produce diarrea debe suspenderse el tratamiento.

Embarazo

Categoría C. Estudios sobre reproducción animal no se han realizado con Polietilenglicol 3350.

Tampoco se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada, o puede afectar su capacidad reproductiva.

Tractolax® sólo debe administrarse a pacientes embarazadas en caso de clara necesidad.

Lactancia

No hay información acerca del uso de Polietilenglicol 3350 durante la lactancia.

Consultar con el médico, en caso de amamantar.

Administración en pediatría

No se ha establecido su seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Análisis clínicos

No se han demostrado efectos clínicamente significativos en resultados de análisis clínicos.

Interacciones medicamentosas

No se han reportado interacciones específicas con otros medicamentos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad, la toxicidad genética y la toxicidad reproductiva del producto.

Colitis isquémica

Se han reportado casos de colitis isquémica post comercialización, incluso severos, en paciente tratados con Polietilenglicol – Macrogol para la preparación intestinal. El Polietilenglicol – Macrogol debería utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica o en caso de un uso concomitante con laxantes estimulantes (como Bisacodilo o Picosulfato de sodio). **Los pacientes que se presenten con dolor abdominal súbito, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados inmediatamente.**

Reacciones adversas

Puede producir malestar o dolor abdominal, náuseas y flatulencias.

En casos de altas dosis puede producir diarreas o excesiva frecuencia de deposiciones, particularmente en pacientes ancianos.

Pacientes que toman otros medicamentos que contienen polietilenglicol han ocasionalmente desarrollado urticaria posiblemente debido a una reacción alérgica.

Sobredosificación

En caso de sobredosificación, la aparición de diarrea sería el efecto más esperado.

Si la sobredosificación ocurre sin ingesta concomitante de líquidos, puede producirse deshidratación por la diarrea.

Debe suspenderse la medicación y administrar abundante agua.

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

Presentaciones

Envases conteniendo 14 y 28 sobres con 17 gramos cada uno de polvo para reconstituir.

Modo de conservación y almacenamiento

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54.345.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión: sep 2021