

# PROSPECTO

## LAXYL PICOSULFATO DE SODIO

CAPSULA BLANDA

Laxante

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

LAXYL Cápsula Blanda

Cada Cápsula Blanda contiene:

Picosulfato de

Sodio..... 5 mg

Excipien-

tes.....c.s.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** LAXYL es un laxante estimulante, tiene gran efectividad y nula absorción a través de la pared intestinal. Está indicado como tratamiento del estreñimiento agudo o crónico, en pacientes de todas las edades. Puede ser empleado por tiempo prolongado en estreñimiento producido por cambios en la dieta o modificaciones en el régimen alimenticio. Como laxante en el manejo preoperatorio y postoperatorio, embarazo, post-parto, en geriatría y en aquellos pacientes que van a ser sometidos a estudios radiológicos y endoscópicos que requieran eliminar sombras por materia fecal o gases, en cirugía proctológica y en todos aquellos pacientes en quienes es necesario disminuir el esfuerzo de defecación, como infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca o respiratoria, hernias o hipertensión arterial. También está indicado para el alivio sintomático del estreñimiento ocasional, como el producido por permanencia en cama, viajes y para facilitar la evacuación en los casos de hemorroides y fisuras anales.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Situaciones en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido, como obstrucción intestinal, Íleo parálítico o impactación fecal ya que se podría agravar la obstrucción. Patologías en las que resulte peligroso aumentar el peristaltismo intestinal, como apendicitis o perforación gastrointestinal. Hemorragia digestiva y enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) debido a sus efectos irritantes de la mucosa intestinal. Úlcera gástrica activa; dolor abdominal no diagnosticado; deshidratación grave; persistencia de cambio repentino en hábito intestinal durante más de 2 semanas; niños menores de 6 años.

**PRECAUCIONES:** Al igual que con todos los laxantes LAXYL no se recomienda el uso de manera continua y por períodos prolongados, por existir riesgo de habituación al laxante. No debería utilizarse más de 6 días seguidos.

Si no se produce la defecación después de 72 horas de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica del paciente. La administración prolongada del mismo o su sobredosis puede producir hipopotasemia, la cual se puede agravar por la administración concomitante de otros fármacos que también produzcan aumento en la eliminación de potasio. Si se requiere el uso de laxantes de esta forma es necesario investigar la causa de la constipación. El uso excesivo o prolongado puede provocar un desequilibrio de electrolitos y fluidos e hipocaliemia y puede precipitar el inicio de una constipación de rebote. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** No está contraindicado en estos períodos.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Los efectos secundarios son poco frecuentes, en general leves y transitorios. Excepcionalmente y tras el uso continuado podrían aparecer calambres, molestias o dolor abdominal, en ocasiones la evacuación intestinal puede acompañarse de discreto dolor transitorio, tipo cólico, diarrea con pérdida de agua y electrolitos y atonía intestinal. Alérgicas dermatológicas. En pacientes sensibles y en función de la dosis administrada pueden aparecer erupciones exantemáticas.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** Debido al aumento del tránsito gastrointestinal que provocan los estimulantes del peristaltismo, puede modificarse la absorción de otros fármacos que se administren concomitantemente. La administración concomitante de antibióticos puede dar lugar a la pérdida del efecto laxante del LAXYL al inhibir la fermentación bacteriana. Con otros medicamentos que puedan provocar alteraciones electrolíticas (anfotericina B IV, corticoides, tetracosáctico, diuréticos, etc) aumenta el riesgo de hipopotasemia. La hipopotasemia podría ser un factor, que favoreciera la aparición de "torsades de pointes" en pacientes en tratamiento con vincamina o antiarrítmicos como el bepridilo, quinidina, sotalol o amiodarona. Asimismo, la hipopotasemia podría favorecer la aparición de los efectos tóxicos de los glucósidos digitálicos. En consecuencia, los pacientes en tratamiento con LAXYL y cualquiera de los fármacos citados deben ser advertidos de que no sobrepasen las dosis ni el tiempo de tratamiento aconsejado para el producto.

**VIA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral

**DOSIS:** Dosis recomendada de 1 a 2 Cápsula Blanda cada 24 horas. Si no hay defecación a las 12 - 18 horas puede repetirse la dosis. La dosis puede ajustarse aumentándola hasta 3 ó 4 veces al día si la constipación es rebelde o de acuerdo con la respuesta. Debe tomarse preferiblemente por la noche para que el efecto laxante se presente a la mañana siguiente.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Síntomas: dolor espasmódico abdominal con frecuente evacuación intestinal. Tratamiento: antiespasmódico. El nivel potásico del suero debe ser observado.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Conservar en lugar fresco y seco. A no más de 30°C

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta bajo prescripción médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

### PRESENTACIONES:

LAXYL Cápsula Blanda: Caja Dispenser x 100 Cápsulas. Registro Sanitario N° NN-73941/2020

Fabricado por Laboratorios IFA S.A.

Km 8 ½ carr. Al Norte Santa Cruz – Bolivia

Director Técnico: Dra. Yovanna Copare M. Reg: N° C-352