

ENEMOL®

FOSFATO MONOSODICO 18 g%
FOSFATO DE SODIO 8 g%

Venta bajo receta
Industria Argentina

Solución de uso rectal

COMPOSICION

Cada 100 ml de solución contiene:

Fosfato monosódico.....	18,000 g
Fosfato de sodio.....	8,000 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilparabeno.....	0,010 g
Agua destilada.....	100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Enema evacuante/laxante osmótico salino.

INDICACIONES

Tratamiento de la constipación ocasional.

Preparación del colon para la realización de procedimientos diagnósticos (estudios radiológicos, endoscópicos, etc.) o quirúrgicos (cirugía de colon, recto)

ACCION FARMACOLOGICA

Las sales de fosfato actúan incrementando la presión osmótica en la luz intestinal promoviendo de esta manera la retención de líquido en el contenido colónico, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento desde la mucosa colónica de la materia fecal; lo cual, unido al incremento fisiológico del peristaltismo hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total. La evacuación intestinal se produce generalmente entre los 5 y 10 minutos de administrada la solución por vía rectal. La administración de fosfatos sódicos por enema actúa sobre el colon izquierdo, no teniendo efecto sobre el resto del intestino.

FARMACOCINETICA

A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que aproximadamente se absorbe de 1 al 20 % del sodio y fosfato de tales preparaciones. En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar a nivel del intestino delgado, órgano que no es alcanzado por un preparado de este tipo, administrado correctamente por vía rectal en forma de enema. El fosfato se elimina principalmente por vía renal.

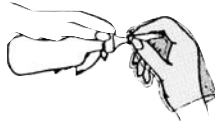
POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Adultos: 120 ml.

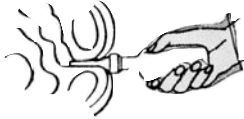
Niños mayores de 2 años: de 30 a 60 ml (cantidad proporcional a su peso) o acorde a la indicación médica.

Modo de administrar

1. Colocar el guante.
2. Retirar y desechar el capuchón que protege la cánula lubricada.



3. Introducir la cánula en el recto y ejercer presión sobre el envase hasta vaciarlo (adultos) o llegar a la cantidad indicada (niños).



4. Retirar la cánula del recto.

5. **IMPORTANTE:** retener el líquido aplicado, durante 2 a 5 minutos, antes de evacuar el intestino.

6. Quitar el guante procurando que el lado utilizado quede del revés e introducirlo junto con el envase de ENEMOL dentro del estuche de cartón, a efectos de desechar todo el material para evitar así, eventuales contaminaciones.



POSICIONES ADECUADAS

NIÑOS



AUTOADMINISTRACION



GENUPECTORAL



LATERAL IZQUIERDO



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto, sospecha de oclusión intestinal, megacolon congénito o adquirido, ano imperforado, ileostomía, íleo paralítico, estenosis anorrectal, insuficiencia renal moderada o grave, insuficiencia cardíaca congestiva, síntomas de apendicitis o perforación intestinal, hemorragia rectal sin diagnosticar, hipertensión arterial no controlada, deshidratación y en general en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida, niños menores de 2 años de edad.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Como ocurre con los laxantes, no debe ser administrado en pacientes con náuseas, vómitos, dolor abdominal u obstrucción intestinal.

Usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios hidroelectrolíticos preexistentes ya que se puede presentar hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado. No se recomienda el uso repetido y prolongado de ENEMOL ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten. ENEMOL debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración en caso de encontrar resistencia. La introducción brusca y forzada puede lesionar el intestino (perforación y/o abrasión del recto). El uso reiterado puede producir irritación local y dolor abdominal.

Interacciones Farmacológicas

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras drogas que puedan afectar los niveles de electrolitos pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia y acidosis.

Embarazo

No hay estudios disponibles, por lo que no se aconseja su administración. Se deberá evaluar el beneficio de su utilización frente al riesgo potencial.

Por su mecanismo de acción está contraindicado en las embarazadas primerizas, en amenaza de aborto y de parto prematuro.

Lactancia

Puede ser utilizado sin riesgo en el período de lactancia.

Empleo en pediatría

Su administración puede ocasionar debilidad, transpiración, shock, crisis convulsivas y/o coma debido a intoxicación acuosa o a una hiponatremia dilucional. Las crisis convulsivas asociadas a hipocalcemia ocurren como resultado de una absorción excesiva de fosfatos.

No debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

Empleo en geriatría

En estos pacientes debe contemplarse la labilidad de su balance hidroelectrolítico.

REACCIONES ADVERSAS

Aunque muy poco frecuente, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido de fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos periódicos (ver Precauciones y Advertencias).

Un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad y en algunos casos estado de coma.

La solución en contacto con la piel puede causar irritación rectal, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis o la retención de la solución puede causar:

1) *Hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.* Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados y corregidos rápidamente para restaurar, con los líquidos apropiados, el balance hidroelectrolítico.

2) *Deshidratación hipernatémica.* Los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio deben ser controlados. Administrar por vía parenteral rápida, líquidos con baja concentración de sodio y cloruros en relación al líquido extracelular (40-50 mEq/L) y moderada concentración de potasio (20-30 mEq/L), administrados a razón de 3 a 4 L/m² de superficie corporal, durante las primeras 12 a 24 horas, dependiendo de la severidad de la deshidratación y la respuesta clínica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACION

Envases con 1 pomo de material plástico conteniendo 135 ml de solución, cánula aplicadora lubricada con capuchón protector y guante desechable.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (preferentemente entre 15° y 30° C).

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador

Al Cuidado de la Vida

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar
o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar*

Gador

Gador S.A.
Darwin 429, C1414CUI Buenos Aires. Tel.: 4858-9000
Directora Técnica: Olga N. Greco, Farmacéutica.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 32.276

Fecha última revisión: 10/07

12408001-4