

# ENEMOL®

## FOSFATO MONOSODICO 18 g

## FOSFATO DE SODIO 8 g



Solución de uso rectal  
Venta bajo receta. Industria argentina

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución ENEMOL® contiene:

Fosfato monosódico .....	18,000 g
Fosfato de sodio .....	8,000 g
Metilparabeno .....	0,100 g
Propilparabeno .....	0,010 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,000 ml

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Enema evacuable/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).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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.

### FARMACOCINÉTICA

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.

### POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

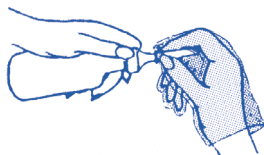
Adultos: 120 ml.

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. Se sugiere colocar un 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

Autoadministración



Genupectoral



Lateral izquierdo



Niños





## 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 periodo 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.

## SOBREDOSIFICACIÓN

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/m<sup>2</sup> 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 GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/1247"*

## HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

*Optativamente otros centros de intoxicaciones".*

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de Gador S.A. vía e-mail a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o telefónicamente al 0800-220-2273.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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

## PRESENTACIÓN

Envase con 1 pomo de material plástico conteniendo 135 ml de solución, cánula aplicadora lubricada con capuchón protector.

# Información para el paciente

## Composición

Cada 100 ml de solución ENEMOL® contiene:

Fosfato monosódico .....	18,000 g
Fosfato de sodio .....	8,000 g
Metilparabeno .....	0,100 g
Propilparabeno .....	0,010 g
Agua purificada c.s.p. ....	100,000 ml

## Información general

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

## ¿Qué es ENEMOL® y para qué se utiliza?

ENEMOL® es un enema evacuante/ laxante osmótico salino que consiste en una solución de administración rectal compuesta por sales de fosfato que actúan incrementando la retención de líquido en la luz intestinal y aumentando el contenido del intestino grueso (colon), con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la materia fecal de la mucosa intestinal.

Al mismo tiempo se produce un aumento normal (fisiológico) del peristaltismo (contracciones intestinales), que provoca la expulsión prácticamente total de la materia fecal.

La evacuación intestinal se produce generalmente entre los 5 y 10 minutos de administrada la solución por vía rectal.

ENEMOL® está indicado para:

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

## Antes de usar este medicamento

Antes de comenzar el tratamiento con ENEMOL®, el médico debe saber:

- Si presenta náuseas, vómitos, dolor abdominal u obstrucción intestinal.
- Si padece insuficiencia renal leve.
- Si presenta líquido en el abdomen (ascitis).
- Si padece una enfermedad cardíaca.
- Si presenta alguna alteración en la mucosa rectal (úlceras, fisuras).
- Si presenta disminución del calcio, potasio, y/o aumento del fosfato, sodio o alteraciones en los niveles de ácido en la sangre. En estos casos debe realizarse un análisis de los niveles de electrolitos antes y después de la administración del preparado.
- Si está embarazada o amamantando a su bebé.

## Hable con su médico si usted toma:

- Bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras drogas que puedan afectar los niveles de calcio, potasio, aumento del fosfato, sodio o nivel de acidez en la sangre.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que consume incluso aquellos que utiliza sin receta médica.

## No use ENEMOL®, si presenta:

- Alergia al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.

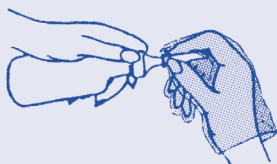
- Sospecha de obstrucción intestinal.
- Megacolon congénito o adquirido.
- Ano imperforado.
- Abertura del fileón en la pared abdominal.
- Obstrucción intestinal.
- Oclusión parcial del ano.
- Daño renal moderado o grave.
- Alteración de la función cardíaca congestiva.
- Síntomas de apendicitis o perforación intestinal.
- Hemorragia rectal sin diagnosticar.
- Presión arterial no controlada.
- Deshidratación.
- Niños menores de 2 años de edad.

## Uso apropiado del medicamento

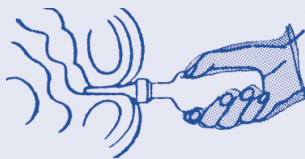
Siga las instrucciones que su médico le ha dado. Él le indicará por cuánto tiempo, cuándo y como deberá usarlo y luego interrumpirlo. Su médico le indicará la dosis adecuada para Ud.

## ¿Cómo debo usar ENEMOL®?

1. Se sugiere colocar un 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. Quitarse 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

Autoadministración



Genupectoral



Lateral izquierdo



Niños



## Efectos indeseables

Como cualquier medicamento, ENEMOL® puede producir efectos indeseables.

Con una frecuencia muy baja, pueden darse casos de tetania (contracciones musculares sostenidas y/o dolorosas) con disminución importante del calcio y aumento del fosfato en sangre (hipocalcemia e hiperfosfatemia). Se han notificado casos graves de aumento del fosfato en sangre (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. Es probable que su médico le solicite controles en sangre más seguido para vigilar niveles de fosfato en sangre.

Consulte rápidamente a su médico si se siente irritable, con presión baja, calambres musculares, si nota la piel y mucosas de color azul, si tiene contracciones musculares sostenidas y dolorosas, movimientos musculares bruscos, se siente cansado, débil o con mucho sueño (obnubilado), si siente que el corazón late rápidamente.

La solución en contacto con la piel puede causar irritación rectal, for-

mación de ampollas, picazón o dolor.

Estos no son todos los efectos indeseables posibles de ENEMOL®. Para obtener más información, consulte a su médico.

## Recordatorio

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas". Consulte a su médico.**

## Precauciones a tomar durante el tiempo que se utilice el medicamento

Lea atentamente esta Información para pacientes, antes y durante el tratamiento con ENEMOL®.

- El uso en niños debe realizarse bajo estricto control médico.
- Se debe usar con precaución en ancianos y bajo estricto control médico.

## Presentación

Envase con 1 pomo de material plástico conteniendo 135 ml de solución, cánula aplicadora lubricada con capuchón protector.

Si usa más ENEMOL® del que debe consulte a su médico o al centro de intoxicaciones.

*"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 ALEJANDRO POSADAS:**

(011) 4654-6648/4658-7777

*Optativamente otros centros de intoxicaciones".*

## Conservación de ENEMOL®

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

Este folleto resume la información más importante de ENEMOL®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar ENEMOL® hasta el último día del mes indicado en el envase. No use ENEMOL® luego de la fecha de vencimiento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <https://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## Para mayor información sobre nuestros productos

Visitá nuestro sitio: [www.gador.com/productos](http://www.gador.com/productos)

O envíanos tu consulta a: [info@gador.com](mailto:info@gador.com)

**Gador S.A.** Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A., Tel.: 4858-9000. Elaborado en: Ruta 38, Km 1305, El Pantanillo, Provincia de Catamarca, Argentina. D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas. E.M.A.M.S. Certificado N° 32276. Fecha de última revisión: 04/2018

G00075402-07

