

# GADOLAX<sup>®</sup>

## FOSFATO MONOSÓDICO 48 g

## FOSFATO DISÓDICO 18 g



Solución oral

Venta bajo receta. Industria Argentina.

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución oral de GADOLAX<sup>®</sup> contiene:

Fosfato monosódico ..... 48 g

Fosfato disódico ..... 18 g

Excipientes: Benzoato de sodio, Glicerina, Esencia de limón, Sacarina sódica, Sucralosa, Ácido cítrico anhidro, Agua purificada c.s.p.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Laxante de acción osmótica.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los fosfatos promueven la evacuación intestinal, lográndose el efecto laxante en un lapso que varía entre 30 minutos y 6 horas según la dosis administrada. GADOLAX<sup>®</sup> es un evacuante intestinal salino que actúa mediante procesos osmóticos incrementando la retención de líquido en la luz intestinal. Esta acumulación de fluido produce distensión intestinal y posteriormente estimula la evacuación del intestino.

### INDICACIONES

Preparación para estudios radiológicos, endoscópicos o procedimientos quirúrgicos del tracto intestinal. Tratamiento de la constipación ocasional.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

#### Laxante

Adultos y niños de 12 años o mayores:

4 cucharaditas de té (20 ml).

Niños de 10 a 11 años:

2 cucharaditas de té (10 ml).

Niños de 5 a 9 años:

1 cucharadita de té (5 ml).

Diluir la dosis recomendada de GADOLAX<sup>®</sup> en medio vaso con agua fría y beberlo. A continuación, ingerir otro vaso con agua fría.

Se recomienda tomar GADOLAX<sup>®</sup> en ayunas, al menos 30 minutos antes del desayuno o al acostarse.

#### Preparación del colon

Adultos y niños de 12 años o mayores:

La noche previa al examen ingerir 45 ml de GADOLAX<sup>®</sup> diluidos en medio vaso con agua fría. A continuación, ingerir otro vaso con agua fría. En el lapso previo a acostarse, ingerir adicionalmente tres vasos con agua fría.

La mañana del estudio ingerir nuevamente 45 ml de GADOLAX<sup>®</sup> diluido en medio vaso con agua fría, seguido de otro vaso con agua fría.

Se recomienda que la administración de GADOLAX® se haya completado tres horas antes del estudio.

La modalidad establecida en el esquema de preparación antes mencionado ha sido programada para la realización del procedimiento médico durante la mañana. En caso de que el mismo se realice por la tarde, es conveniente respetar, en la medida de lo posible, los intervalos de tiempo establecidos previamente, modificando la ingesta en relación al horario (por ej. noche por mañana).

No exceder las dosis recomendadas, salvo por indicación médica.

Cuando resulte apropiado se recomienda la ingestión adicional de líquidos.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Insuficiencia renal grave.
- Insuficiencia renal crónica terminal.
- Hiperfosfatemia.
- Hipernatremia.
- Hipertensión arterial no controlada.
- Dietas con restricción de sodio.
- Cuadros de obstrucción intestinal.
- Perforación intestinal.
- Colitis.
- Megacolon (congénito o adquirido).
- Íleo.
- Deshidratación.
- Enfermedad inflamatoria del intestino activa.
- Ascitis.

No administrar en pacientes con patologías que puedan llevar asociadas un aumento de la absorción de fósforo o una disminución de su excreción.

No administrar en presencia de náuseas, vómitos o dolor abdominal.

## ADVERTENCIAS

Ante la presencia de cambios significativos en los hábitos intestinales que persistan durante un período de 2 semanas, se deberá consultar al médico antes de usar un laxante.

Los laxantes no deben utilizarse durante más de una semana, ya que el uso frecuente y prolongado puede producir dependencia a los mismos. Tampoco debe excederse de la dosis máxima recomendada debido a los riesgos potenciales de intoxicación, salvo por indicación médica.

Si se produce sangrado rectal o no se produce la evacuación intestinal con las dosis máximas, debe interrumpirse el uso del producto y consultar inmediatamente con el médico.

Deberá advertirse a los pacientes que tendrán deposiciones líquidas frecuentes.

## PRECAUCIONES

Administrar GADOLAX® con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, desbalance electrolítico preexistente, pacientes ancianos o debilitados, enfermedad cardíaca, pacientes con dietas bajas en sodio o pacientes colostomizados.

Dado que GADOLAX® contiene sales de fosfato, en aquellos pacientes susceptibles, puede incrementar el riesgo de aparición de hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia y acidosis. Es recomendable la realización de controles clínicos y examen de laboratorio, en aquellos pacientes susceptibles de padecer hiperfosfatemia.

La sobredosificación puede producir efectos colaterales serios. Cada 20 ml del producto (4 cucharaditas de té) contiene 96,4 miliequivalentes de sodio.

## Interacciones farmacológicas

No administrar simultáneamente con sales de aluminio, calcio y magnesio.

Administrar con precaución en pacientes que consuman bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, litio o cualquier

medicación que pueda afectar los niveles de electrolitos, ya que puede presentarse hipocalcemia, hipernatremia, acidosis o deshidratación.

Durante la administración de GADOLAX®, la absorción de medicamentos desde el tracto gastrointestinal puede enlentecerse o incluso bloquearse completamente. En base a este punto, la eficacia de algunos medicamentos tomados regularmente puede verse disminuida o incluso anulada (ej: anticonceptivos orales, antiépilépticos, anti-diabéticos, antibióticos).

### **Embarazo y lactancia**

Dado que aun no se cuenta con datos adecuados para evaluar los posibles efectos tóxicos sobre el feto o la posibilidad de malformaciones, sólo debería administrarse si los beneficios para la madre superan los riesgos potenciales para el feto.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes descritas en la bibliografía han sido vómitos, náuseas, mareos, distensión abdominal, espasmos gastrointestinales, diarrea, reacciones alérgicas con o sin erupción cutánea.

Ocasionalmente puede producirse hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, acidosis o deshidratación. El estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad generalizada e incluso, estado comatoso.

### **Notificación de sospecha de reacciones adversas**

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 Farmacovigi-

lancia de Gador S.A. vía e-mail a [farmacovigilancia@gador.com](mailto:farmacovigilancia@gador.com) o telefónicamente al 0800-220-2273.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La intoxicación o retención del producto puede producir hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, deshidratación hipernatrémica y acidosis. Por lo tanto, en estas situaciones deberán controlarse cuidadosamente los niveles séricos de calcio, fosfato, potasio y sodio.

Deberá restablecerse el balance hidroelectrolítico mediante la infusión de electrolitos y líquidos. Para ello, se recomienda la administración de soluciones hipotónicas de cloruro de sodio (40-50 mEq/l) y de concentraciones moderadas de potasio (20-30 mEq/l) administradas a razón de 3 a 4 L/m<sup>2</sup> de superficie corporal durante las primeras 12 a 24 horas, según la severidad del cuadro de deshidratación y de 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) 4962-6666/2247

### **HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:**

(011) 4654-6648/4658-7777

*Optativamente otros centros de intoxicaciones".*

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

### **PRESENTACIÓN**

1 frasco con 45 ml de solución oral.

---

**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 Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N° 48.076

Fecha última revisión: 01/2008

G00076402-06

