

**PICOPREP®**  
**Sodio Picosulfato**  
**Oxido de Magnesio**  
**Acido Cítrico**

**FERRING**  
PHARMACEUTICALS

Polvo para reconstituir de administración bucal

Elaborado en Inglaterra, Reino Unido.

VENTA BAJO RECETA

#### Fórmula

1 sobre de Picoprep® contiene: Sodio Picosulfato 10 mg; Oxido de Magnesio 3.5 g; Acido cítrico 12.0 g. Excipientes: Potasio Bicarbonato 0.5 g; Sacarina Sódica 0.06 g y Sabor Naranja 0.06 g.

#### Acción terapéutica

Laxante.

#### Indicaciones

Picoprep® es indicado para la evacuación del intestino previo a la realización de un estudio radiológico, endoscópico o intervención quirúrgica.

#### Acción farmacológica

Los principios activos de Picoprep® son: picosulfato de sodio, óxido de magnesio y ácido cítrico.

El picosulfato de sodio es un laxante de contacto. Desprovisto inicialmente de acción farmacológica; el picosulfato sódico es descompuesto en el colon por microorganismos productores de sulfatasa. El difenol así liberado, estimula la motilidad intestinal por acción directa sobre los quimiorreceptores de la mucosa.

El óxido de magnesio y el ácido cítrico forman el citrato de magnesio, el cual actúa como un laxante osmótico a través de la disminución de la reabsorción hídrica intestinal.

Asimismo, el citrato de magnesio, actúa estimulando directamente el peristaltismo intestinal mediante la unión osmótica del líquido intestinal e indirectamente por liberación de colesticoquinina en el duodeno.

Esta última hormona aumenta la secreción líquida y la motilidad intestinal.

#### Farmacocinética

El picosulfato sódico administrado por vía oral, es eliminado fundamentalmente por las heces intacto o hidrolizado y en menor cantidad en forma de glucurónido. La reabsorción varía considerablemente según los pacientes. La cantidad reabsorbida es eliminada por el hígado y excretada nuevamente al intestino a través de la bilis.

#### Posología - Modo de empleo

- Posología

Adultos: En ayunas, ingerir el contenido de un sobre reconstituido en un vaso con agua, preferentemente antes de las 8 horas de la mañana del día anterior al estudio. El segundo sobre se ingerirá 6 a 8 horas después. .

Niños: Según la edad:

1 - 2 años:  $\frac{1}{4}$  de sobre por la mañana,  $\frac{1}{4}$  de sobre por la tarde.

2 - 4 años:  $\frac{1}{2}$  sobre por la mañana,  $\frac{1}{2}$  sobre por la tarde.

4 - 9 años: 1 sobre por la mañana,  $\frac{1}{2}$  sobre por la tarde.

Las dosis a administrar deben ser disueltas en un vaso con agua.

Desde 9 años en adelante: dosis similar a la de los adultos.

Pacientes ancianos: dosis similar a la de los adultos.

El plan de tratamiento sugerido es el adecuado para la mayoría de los pacientes. Sin embargo, el médico puede decidir modificar los horarios de la ingesta y la dosificación.

#### • Modo de empleo

Preparación de la solución: reconstituir lentamente el contenido de un sobre en un vaso con agua (150-200 ml), agitándola cuidadosamente. Para obtener una mejor reconstitución, dejar reposar durante aproximadamente 5 minutos y agitar bien nuevamente antes de beber. Es normal que al disolver el Picoprep® aumente unos grados la temperatura de la solución. Se recomienda dejar enfriar el líquido antes de ingerirlo.

#### Contraindicaciones

No administrar en caso de trastornos severos de la función renal (riesgo de hipermagnesemia), megacolon tóxico u obstrucción intestinal.

#### Precauciones y Advertencias

El producto no está formulado con el fin de ser utilizado como un laxante diario. Picoprep® no debería ser usado en pacientes con sintomatología abdominal no diagnosticada. Se debe ser cuidadoso al usar Picoprep® en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Una ingesta de agua y electrolitos menor a la normal podría producir mayor número de complicaciones a pacientes en mal estado general. En este caso se necesitará un control más cuidadoso.

La administración de dosis mayores a las sugeridas pueden incrementar el riesgo de desequilibrio hidro - electrolítico.

Una vez administrado este medicamento puede provocar evacuaciones intestinales frecuentes. Por lo tanto, resulta indispensable que el paciente tenga un baño disponible en todo momento, hasta tanto cese el efecto.

A fin de reemplazar el agua eliminada, es importante ingerir gran cantidad de líquidos mientras duran los efectos de Picoprep®. Por lo general, debe

ingerirse al menos un vaso lleno (aproximadamente 250 ml) de líquido cada hora durante el día de tratamiento. En todo momento, los líquidos que pueden ingerirse son: agua, bebidas efervescentes o caldos. No debería ingerirse mate, té o café después de media tarde.

Posterior a la primera administración se sugiere un desayuno liviano. Igual recomendación se indica para el almuerzo, que debe realizarse 2 horas antes de la segunda administración. El paciente debería cenar (por ejemplo: caldo y de postre, gelatina) entre las 19 y las 21 horas.

No se permite ingerir ningún otro alimento hasta luego de realizarse el estudio. Continuar con la ingesta de líquidos hasta tanto cesen las evacuaciones intestinales.

#### **Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se han observado son: cefaleas, astenia, vértigos, náuseas, dolores anales y raramente dolores abdominales y vómitos.

Esporádicamente han sido reportados casos de: reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxia) y diarrea severa. Esta última puede producir hiponatremia y convulsiones si no se administra la cantidad adecuada de agua y electrolitos.

#### **Interacción con otras drogas**

Como todos los laxantes, Picoprep® aumenta el tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados oralmente puede, por lo tanto, resultar modificada durante el período del tratamiento. La eficacia de Picoprep® es disminuida por laxantes formadores de volumen.

Deben tomarse cuidados especiales con pacientes que estén recibiendo fármacos potencialmente productores de hipocalcemia (p.ej. diuréticos, corticosteroides), o medicamentos con los cuales la hipocalcemia es un riesgo importante (p.ej. glicósidos cardíacos).

#### **Embarazo**

Categoría C. Deberán sobreprepararse en cada caso individual las posibles ventajas terapéuticas en comparación con los posibles daños, dado que no ha sido establecida la inocuidad del producto en la mujer embarazada.

En estudios de investigación sobre reproducción realizados en animales, la administración de picosulfato de sodio no reveló efectos teratogénicos.

Sin embargo, la experiencia clínica en el uso de Picoprep® durante el embarazo es limitada y debe ser observada con cuidado, en especial durante el primer trimestre.

#### **Lactancia**

Es poco probable que Picoprep® tenga consecuencias en el lactante, puesto que ni el picosulfato de sodio ni el citrato de magnesio son excretados por la leche materna.

#### **Sobredosificación**

Una sobredosis produce una diarrea profusa. El tratamiento de la misma se realiza mediante medidas de soporte y mantenimiento de la ingesta hídrica.

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 / (011) 4658-7777

#### **Presentaciones**

Picoprep®: 1 envase conteniendo 2 sobres

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Picoprep® debe ser mantenido a una temperatura entre 15-25°C y una humedad relativa no mayor a 60%, en su empaque original.

#### **MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Director Técnico: Alejandro A Meneghini, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48854

Elaborado en Pharmaserve Ltd., Wynne Ave., Swinton, Manchester, Inglaterra, Reino Unido.

Bajo licencia de Ferring Pharmaceuticals Ltd., The Courtyard, Waterside Drive, Langley, Slough, Berkshire (SL3 6EZ), Inglaterra, Reino Unido.

Importado por Laboratorios Ferring S.A.,

Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.