

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	D-FORZHEKT®
Forma farmacéutica:	Polvo para solución oral.
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 4 sobres con 73,69 g cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “ACADEMPHARM”, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA “ACADEMPHARM”, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	038-25D3
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2025
Composición:	
Cada sobre contiene:	
Polietilenglicol (macrogol 4000)	64,0 g
Sulfato de sodio anhidro	5,70 g
Bicarbonato de sodio	1,68 g
Cloruro de sodio	1,46 g
Cloruro de potasio.	0,75 g
Sacarina sódica	0.1 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Lavado intestinal (limpieza de los intestinos), que proporciona una preparación preliminar pacientes a:

Examen endoscópico o radiográfico del colon;

Intervenciones quirúrgicas que requieren la ausencia de contenido en el intestino grueso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Alteraciones graves del estado general del paciente, como deshidratación o

Insuficiencia cardíaca grave.

Carcinoma avanzado o cualquier otra enfermedad intestinal acompañada de daños importantes en la mucosa.

Pacientes con tendencia a causar o existente obstrucción intestinal o gastrointestinal.

Perforación o riesgo de perforación gastrointestinal.

Trastornos del vaciamiento gástrico (por ejemplo, paresia gástrica).

Colitis tóxica o megacolon tóxico.

Menores de 18 años.

Precauciones:

Se recomienda a las personas mayores con diversas enfermedades concomitantes que usen el medicamento bajo la supervisión del personal médico.

La diarrea causada por el uso de D-Forzhekt puede afectar significativamente la absorción de medicamentos concomitantes.

Al comienzo de tomar el medicamento, se pueden notar náuseas, vómitos o hinchazón, que desaparecen con el uso posterior.

En muy raras ocasiones, se puede observar una reacción alérgica (shock anafiláctico, erupción cutánea, urticaria, angioedema) causada por el contenido de polietilenglicol en el fármaco. No se recomienda recetar este medicamento a pacientes con hipersensibilidad al polietilenglicol.

No se esperan trastornos electrolíticos al tomar el medicamento debido a su composición isotónica, pero se advierte a los pacientes sobre el riesgo de desarrollar dichos trastornos. El fármaco debe utilizarse con precaución en pacientes con tendencia a desarrollar trastornos hidroelectrolíticos (por ejemplo, en pacientes con insuficiencia renal, con insuficiencia cardíaca o con el uso concomitante de diuréticos). En tales casos, los pacientes deben estar bajo supervisión médica.

El medicamento debe usarse con precaución y bajo supervisión médica en pacientes con tendencia a la aspiración (en pacientes postrados en cama con trastornos neurológicos o motores) debido al riesgo de neumonía por aspiración. En tales casos, el medicamento se toma en una posición sentada del paciente o usando un tubo nasal. Los pacientes con insuficiencia cardíaca y renal corren el riesgo de desarrollar edema pulmonar agudo debido a la sobrecarga de sodio.

D-Forzhekt contiene 1,967 g de sodio en un paquete, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes con una dieta restringida en sodio.

Colitis isquémica

En el período posterior a la comercialización, ha habido informes sobre el desarrollo de colitis isquémica, incluidos casos graves, con el uso de medicamentos que contienen macrogol para preparar el intestino para el examen. Se debe tener precaución al usar macrogol en pacientes con factores de riesgo conocidos para colitis isquémica, o en caso de uso concomitante con laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato de sodio). Los pacientes con dolor abdominal repentino, sangrado rectal u otros síntomas de colitis isquémica deben ser evaluados de inmediato.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

El efecto esperado del uso de D-Forzhekt es diarrea. Al comienzo del uso de la droga, se detectaron casos de náuseas y vómitos, que, por regla general, cesaron con continuación de la administración.

La información sobre las reacciones adversas se presenta de acuerdo con la clasificación del sistema-órgano y la frecuencia de aparición. Categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ pero $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ pero $< 1/100$), raras

($\geq 1/10000$ pero $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$), frecuencia desconocida (sobre la base de los datos disponibles, no se puede determinar la frecuencia de aparición).

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad (shock anafiláctico, angioedema, urticaria, erupción cutánea, prurito).

Trastornos gastrointestinales:

Muy comunes: náuseas, dolor abdominal, hinchazón; comunes: vómitos.

Notificación de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas tras el registro de un medicamento con el fin de garantizar un seguimiento continuo de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Posología y modo de administración:

Forma de administración

El medicamento se administra por vía oral solo a pacientes adultos.

La solución se prepara inmediatamente antes de su uso.

El contenido de una bolsita debe disolverse en 1 litro de agua, agregando gradualmente el polvo y revolviéndolo uniformemente.

La dosis requerida del medicamento se toma en partes de 1 vaso durante 15 minutos en sorbos separados, 1 litro de solución por 1 hora. La dosis del medicamento se establece en 1 litro de solución por cada 15-20 kg de peso corporal, lo que corresponde aproximadamente a 3-4 litros de solución.

Dosificación

El medicamento se puede utilizar de acuerdo con dos esquemas: en una o dos dosis. Preparación en una etapa: la solución se toma una vez (de 3 a 4 litros por la noche, en la víspera del estudio o la operación, si se recetan por la mañana).

Preparación en dos etapas: se toman 2-3 litros de la solución la noche anterior y el resto de la dosis se toma por la mañana; El medicamento debe suspenderse de 3 a 4 horas antes del procedimiento.

El régimen farmacológico puede ser recomendado por el médico tratante de acuerdo con la condición clínica del paciente y el riesgo potencial de complicaciones.

Los pacientes no deben consumir alimentos sólidos 2-3 horas antes de iniciar el medicamento y hasta el final del estudio.

Pacientes con insuficiencia renal

Los datos sobre el uso del fármaco en este grupo de pacientes son limitados.

Niños

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del fármaco en niños menores de 18 años.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antes de recetar un medicamento, el médico debe obtener información sobre cualquier medicamento que el paciente esté tomando por vía oral.

La diarrea causada por el fármaco puede provocar un deterioro de la absorción de otros fármacos que se toman por vía oral al mismo tiempo que el D-Forzhjekt. Por lo tanto, se recomienda tomar D-Forzhjekt al menos 2 horas después de tomar otros medicamentos.

Se deben evitar los medicamentos antes y después del uso de un laxante hasta que el examen esté completo. En particular, la eficacia de los fármacos con un rango terapéutico estrecho y una vida media corta puede disminuir.

Uso en Embarazo y lactancia:

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de D-Forzhekt sobre la fertilidad.

Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes para evaluar la toxicidad reproductiva de un fármaco. Hay datos limitados sobre el uso de macrogol en mujeres embarazadas.

D-Forzhekt jekt se puede usar en mujeres embarazadas solo en los casos en que el beneficio supera el riesgo de usar el medicamento.

Lactación

Hay datos limitados sobre el uso de D-Forzhekt durante el período de alimentación

Seno. Se desconoce si el macrogol 4000 pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo de uso del medicamento en recién nacidos/lactantes. D-Forzhekt debe tomarse durante la lactancia solo en los casos en que el beneficio supere cualquier riesgo de usar el medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre el efecto de la droga en los mecanismos de conducción y funcionamiento.

Sobredosis:

No se han registrado casos de sobredosis de drogas.

Sin embargo, en casos de diarrea severa en pacientes por sobredosis de drogas, es necesario monitorear el estado del electrolito de agua

Niveles de equilibrio e hidratación.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A06AD65

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A06: Laxantes, A06A: Laxantes, A06AD: Laxantes osmóticos.

El fármaco es una mezcla de macrogol 4000 (un polímero de alto peso molecular) y electrolitos para producir una solución isotónica para la limpieza de los intestinos. El efecto farmacodinámico es inducir diarrea.

Los macróbolos de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos en los que las moléculas de agua se mantienen unidas por enlaces de hidrógeno. Cuando se toman por vía oral, aumentan el volumen de líquido contenido en el intestino.

Las propiedades laxantes de la solución se explican por el volumen de líquido no absorbible en el intestino.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Debido a su alto peso molecular, Macrogol 4000 no se absorbe en el tracto gastrointestinal y no se metaboliza después de la administración oral. Es eliminado por el intestino en una forma inalterada.

El contenido de electrolitos en la solución es tal que el intercambio de electrolitos entre el intestino y el plasma puede considerarse cero.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de un estudio preclínico de macrogol 4000 basado en un estudio de toxicidad aguda y genotoxicidad única y readministrada no revelaron un peligro específico para los seres humanos. No se han realizado estudios de carcinogenicidad debido al corto período de uso del medicamento.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de abril de 2025.