

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PICOSULFATO DE SODIO
Forma farmacéutica:	Gotas
Fortaleza:	Cada mL contiene 7,5 mg
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de vidrio ámbar con 30 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, Bayamo, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-168-A06
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2014
Composición:	Cada mL (20 gotas) contiene: Picosulfato de sodio 7,5 mg Solución de sorbitol 250,00 mg Etanol 0,01 MI Metilparabeno 1,80 mg Propilparabeno 0,20 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Esta indicado como tratamiento del estreñimiento agudo y crónico en paciente de todas las edades, inclusive lactantes. Puede ser empleado por tiempo prolongado en estreñimiento crónico o en estreñimiento producido por cambios de dietas o modificaciones en el régimen de vida.

Como laxante en el manejo pre y post operatorio, embarazo, postparto, en geriatría y en aquellos pacientes que van a ser sometidos a estudios radiológicos y endoscópicos, que requieran eliminar sombras por material fecal o gases.

En cirugía proctológica y en todos aquellos pacientes en quienes es necesario disminuir el esfuerzo de la defecación, como infarto del miocardio, insuficiencia cardiaca o respiratoria, hernias o hipertensión arterial, también en presencia de fisuras anales o hemorroides

En niños, durante la constipación de la lactancia, cambios en la dieta y coadyuvante en el tratamiento antiparasitario.

Contraindicaciones:

Sintomatología de apendicitis (náuseas, vómitos, dolor abdominal).

Úlcera gástrica activa, síndrome abdominal agudo, obstrucción intestinal.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El sorbitol es una fuente de fructosa.

Los pacientes que padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no pueden descomponerla, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Precauciones:

Embarazo y lactancia: No está restringido su uso durante estos períodos, pero antes de tomar el medicamento consultar con su médico, especialmente en los tres primeros meses, el medicamento no pasa a la leche materna.

Evitar su uso continuado.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene sorbitol, puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Contiene 1 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0.01 mg/mL, que clasifica con un nivel bajo de alcohol.

Contiene propilparabeno y metilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios son poco frecuentes, en ocasiones y en dependencia de la dosis utilizada, la evacuación intestinal puede ir acompañada de discreto dolor transitorio, tipo cólico, náuseas, diarreas y dolor abdominal.

Posología y modo de administración:

Para iniciar la terapéutica se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

10 a 20 gotas cada 24 horas, tomadas de una vez.

Niños de 4 a 12 años: 5 a 10 cada 24 horas

Niños menores de 4 años: 4 a 8 gotas cada 24 horas.

Lactantes: 2 a 4 gotas cada 24 horas

La medicación puede tomarse sola o bien disuelta en un poco de agua, leche o zumo de frutas, etc.

Puede administrarse a cualquier hora del día, calculando que el efecto laxante se manifiesta de 6 a 10 horas después de haberlo tomado, de modo que administrado por la noche su efecto puede presentarse a la mañana siguiente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede potencializar la pérdida de potasio ocasionada por otros medicamentos diuréticos.

La administración concomitante de antibióticos de amplio espectro puede reducir la acción laxante del Picosulfato de Sodio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría B

Lactancia: No está restringido su uso durante estos períodos, el medicamento no pasa a la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias.

Sobredosis:

En casos de sobredosis o ingesta accidental pueden aparecer trastornos gastrointestinales con diarreas, que se tratará con dietas, antiespasmódicos y astringentes, manteniendo el equilibrio hidrosalino.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A06AB08

Grupo farmacoterapéutico: A- Tracto alimentario y metabolismo, A06- Laxantes, A06A- Laxantes, A06AB- Laxantes de contacto.

Mecanismo de acción:

Su mecanismo farmacológico como laxante puede considerarse dentro del grupo de los laxantes por contacto y su acción particular se origina por estimulación que la sustancia ejerce sobre la estructura parietal de la que depende la función peristáltica. Su efecto laxante se efectúa por contacto con la mucosa colónica, estimulando las terminaciones nerviosas sensitivas que producen reflejos parasimpáticos, con aumento de la contracción peristáltica del colon. Este estímulo determina el vaciamiento de la masa fecal después de un período de latencia de 6 a 10 horas en dependencia de la sensibilidad individual y de la dosis.

Su acción se ejerce principalmente a nivel del intestino grueso, lo que evita que se altere la absorción normal de sales y sustancias que habitualmente lo hacen a nivel de la luz del intestino delgado, evitándose así trastornos de absorción. No altera la flora intestinal aún después de su uso prolongado, por carecer en absoluto de acción antibiótica y antimicótica.

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

Absorción:

Absorción nula a través de la pared intestinal, lo que garantiza la ausencia de efectos tóxicos y sistémicos. Debido a que en su estructura se encuentra bloqueado el radical fenólico, no se absorbe la sustancia como tal. La escasa hidrólisis que sufre el producto solo lo hace a nivel de luz intestinal, sin absorción.

Eliminación:

Es eliminado prácticamente sin alteraciones por las heces.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de octubre de 2025

