



Picosulfato asociación con aceite de parafina. Ver la ficha de parafina líquida en asociación.

Asociación laxante que combina el efecto laxante de tipo estimulante del picosulfato con el citrato de magnesio, que actúa como un laxante osmótico ejerciendo un efecto de retención de agua en el colon. La acción es por tanto la de un efecto combinado de evacuación potente junto con una estimulación peristáltica para vaciar el intestino previamente a una radiografía colonoscopia o cirugía. El producto no está indicado para uso como un laxante de rutina.

## **USO CLÍNICO**

Indicado en niños a partir de 1 año de edad en **(A)**:

- Vaciado intestinal previo a una exploración radiológica o endoscopia.
- Vaciado intestinal previo a una cirugía cuando se juzgue clínicamente necesario.
- Según el preparado varía edad de la indicación autorizada.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

- De 1 a 2 años:  $\frac{1}{4}$  de sobre reconstituido en agua por la mañana (8.00 horas) el día anterior al procedimiento y  $\frac{1}{4}$  sobre por la tarde (6-8 horas más tarde).
- De 2 a 4 años:  $\frac{1}{2}$  sobre por la mañana y  $\frac{1}{2}$  sobre por la tarde.
- De 4 a 9 años: 1 sobre por la mañana y  $\frac{1}{2}$  sobre por la tarde.
- 9 años y mayores: Dosificación como los adultos, un sobre por la mañana y otro por la tarde.

Consultar fichas técnicas de cada preparado comercial.

Se recomienda tomar una dieta baja en residuos el día antes de la realización del procedimiento en el hospital. Para evitar la deshidratación durante el tratamiento con esta asociación, se recomienda tomar agua u otro líquido claro, aproximadamente 250 ml por hora, mientras persista el efecto de evacuación.

No existen recomendaciones especiales en caso de insuficiencia renal o hepática.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.
- Insuficiencia cardiaca congestiva.
- Deshidratación grave.
- Hipermagnesemia.
- Retención gástrica.
- Úlcera gastroduodenal.
- Colitis tóxica.
- Megacolon tóxico.
- Íleo.
- Náuseas y vómitos.
- Ascitis.

- Procesos abdominales quirúrgicos agudos tales como apendicitis aguda y obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechada.
- Rabdomiólisis.
- Enfermedad inflamatoria intestinal activa.
- En pacientes con la función renal gravemente reducida puede darse la acumulación de magnesio en sangre. En tales circunstancias se debe usar otro medicamento.

## **PRECAUCIONES**

- Esta asociación no deberá usarse como laxante rutinario.
- Los riesgos del tratamiento deberán sopesarse cuidadosamente frente a los posibles beneficios y necesidades, dependiendo del procedimiento quirúrgico realizado.
- Se debe tener precaución con los pacientes con insuficiencia renal, enfermedad cardíaca o enfermedad inflamatoria intestinal.
- Usar con precaución en pacientes con medicación que puede afectar al balance hídrico o electrolítico, por ejemplo: diuréticos, corticosteroides, litio.
- Puede modificar la absorción de la medicación oral prescrita habitualmente y debe usarse con precaución, por ejemplo: ha habido informes aislados de convulsiones en pacientes con antiepilépticos, con epilepsia previa controlada.
- Un aporte inadecuado de agua y electrolitos podría crear deficiencias clínicamente significativas, particularmente en pacientes de riesgo. A este respecto los niños pueden necesitar una atención particular. Se deben tomar acciones correctivas rápidas para restaurar el balance electrolítico/hídrico en pacientes con signos o síntomas de hiponatremia.
- El periodo de limpieza intestinal no debe exceder las 24 horas porque un periodo mayor puede incrementar el riesgo de desequilibrio hídrico y electrolítico.
- Este medicamento contiene 5 mmol (o 195 mg) de potasio por sobre. Esto deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.
- Este medicamento contiene lactosa como un componente del saborizante. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

No existen datos específicos en niños.

Los acontecimientos adversos más frecuentes comunicados en los ensayos clínicos usando la combinación de picosulfato sódico y citrato de magnesio estuvieron relacionados con los efectos directos en el intestino (dolor abdominal y náuseas) y las consecuencias de la diarrea y la deshidratación (trastorno del sueño, sequedad de la boca, sed, dolor de cabeza y fatiga). Para el resto consultar ficha técnica.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Al aumentar la velocidad del tránsito gastrointestinal puede modificar la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral. Los antibióticos tetraciclina y fluoroquinolona, y penicilamina, deberán tomarse al menos 2 horas antes y no menos de 6 horas después de su administración para evitar la quelación con el magnesio.

La eficacia del preparado se ve disminuida por los laxantes incrementadores de volumen.

Deberá tenerse cuidado con pacientes que ya estén recibiendo medicamentos que puedan estar asociados con hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides, o medicamentos en los que la hipopotasemia suponga un riesgo especial, tales como los glucósidos cardíacos).

Asimismo, se aconseja precaución en pacientes tomando AINE o medicamentos que se sabe que inducen el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), por ejemplo, antidepressivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, antipsicóticos y carbamazepina, ya que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de retención de agua o desequilibrio electrolítico.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

No conservar los sobres a temperatura superior a 25°.

Tomar los sobres inmediatamente después de su reconstitución.

Excipientes: hidrogenocarbonato de potasio, sacarina sódica y aroma de limón.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 25/02/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2010-11. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2011.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 25/02/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

**Fecha de actualización:** febrero de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para**

**cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**