



Polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales. El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento sintomático del estreñimiento en lactantes y niños  $\geq 6$  meses (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

Tratamiento del estreñimiento en niños  $\geq 6$  meses (**A**):

- 6 meses-1 año:
  - 1 sobre/día de la presentación de 4 g.
  - 8 ml/día de solución oral (500 mg/ml).
- 1-4 años:
  - 1-2 sobres/día de la presentación de 4 g.
  - 8-16 ml/día de solución oral (500 mg/ml).
- 4-8 años:
  - 2-4 sobres/día de la presentación de 4 g.
  - 16-32 ml/día de solución oral (500 mg/ml).
- >8 años:
  - 1-2 sobres/día de la presentación de 10 g.

El tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos sobre tratamientos en periodos de tiempo superiores a 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante el estilo de vida y las medidas dietéticas.

**Insuficiencia renal y hepática:** no existen recomendaciones de dosis.

**Administración:** vía oral. El tratamiento debe administrarse preferiblemente por la mañana, en el caso de 1 sobre/día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de dosis mayores. En niños >8 años preferiblemente tomar todos los sobres en una sola dosis por la mañana.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al macrogol (polietilenglicol) o a cualquiera de los excipientes.
- Enfermedad intestinal inflamatoria grave (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico.
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.

- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal, estenosis sintomática.
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada.

## **PRECAUCIONES**

- Descartar un trastorno orgánico, especialmente en niños <2 años antes de iniciar el tratamiento.
- Riesgo de reacciones alérgicas graves y broncoespasmo, ya que contiene dióxido de azufre.
- En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con tendencia a sufrir alteraciones en el balance hidroelectrolítico (pacientes con problemas en la función hepática o renal o que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.
- Riesgo de reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria, edema) y *shock* anafiláctico con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol) aunque de forma excepcional.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

A continuación se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en niños  $> 6$  meses. Para el resto, consultar ficha técnica.

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, náuseas.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Debido al efecto laxante, cualquier medicación administrada por vía oral en la hora siguiente a la utilización de la solución puede atravesar rápidamente el tracto gastrointestinal y no ser absorbida.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según la presentación; consultar ficha técnica específica): sacarina de sodio (E 954), sabor a fresa o manzana (maltodextrina, trietil citrato E 1505, goma arábiga E 414, alcohol bencílico, dióxido de azufre E 220 y alfatocoferol E 307).

**Preparación:** el contenido de cada sobre de 4 g debe disolverse en aproximadamente 50 ml de agua justo antes de su administración.

Cada sobre de 10 g debe disolverse en un vaso de agua justo antes de su administración.

**Conservación:** no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

Para Macrogol 4000 con otros principios activos (sodio sulfato y sodio fosfato), consulte sus fichas correspondientes.

## **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 en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012 [consultado en diciembre de 2020]. 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 2012 [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**