



El macrogol 3350 es un laxante osmótico que ejerce sus efectos gracias a la acción osmótica en el intestino que consigue aumentar el volumen de las heces, provocando la motilidad del colon a través de las vías neuromusculares. La consecuencia fisiológica es una mejora del transporte colónico propulsivo de las heces ablandadas y una defecación más fácil. Los electrolitos combinados con macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con los electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua. En el estreñimiento crónico, la dosis necesaria para producir unas heces formadas normales tiende a reducirse con el tiempo.

## **USO CLÍNICO**

No todas las presentaciones pueden tener las indicaciones mencionadas; consultar ficha técnica específica.

- **Estreñimiento crónico** en niños de 1 a 11 años (**A**).
- **Impactación fecal** en niños desde los 5 años, definida como estreñimiento refractario, con carga fecal del recto o del colon (**A**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Estreñimiento crónico:**

- Niños de 1-6 años (**A**): dosis de inicio de 1 sobre/día (máximo 1 sobre/día en niños menores de 2 años, para el resto máximo 4 sobres/día) de la presentación pediátrica.
- Niños de 7-11 años (**A**): dosis de inicio de 2 sobres/día (máximo 4 sobres/día) de la presentación pediátrica.
- Niños  $\geq 12$  años (**A**): 1-3 sobres/día en dosis divididas de las presentaciones para adultos. En el caso de la solución/concentrado para solución oral: 25 ml diluidos en 100 ml de agua 1-3 veces/día en dosis divididas.

La dosis debería ajustarse por encima o por debajo, según sea necesario, para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si debe incrementarse la dosis, es mejor hacerlo cada 2 días.

El tratamiento de estreñimiento crónico en niños <12 años será prolongado (6-12 meses) y deberá ser finalizado gradualmente y reanudado si vuelve a producirse estreñimiento.

En niños  $\geq 12$  años, el tratamiento para el estreñimiento no debe sobrepasar normalmente 2 semanas, aunque puede repetirse si es necesario. No se recomienda uso prolongado, pero en caso de ser necesario (pacientes con estreñimiento crónico grave o resistente, secundario a esclerosis múltiple o enfermedad de Parkinson o inducido por un medicamento astringente regular, especialmente opioides y antimuscarínicos), debe utilizarse la dosis eficaz más baja.

### **Impactación fecal:**

**Niños de 5-11 años (A)** administrar las presentaciones para población pediátrica en dosis divididas en un intervalo de 12 horas:

- Día 1: 4 sobres.
- Día 2: 6 sobres.
- Día 3: 8 sobres.
- Día 4: 10 sobres.
- Día 5-7: 12 sobres.

Un ciclo de tratamiento para la impactación fecal dura hasta 7 días, pero deberá interrumpirse una vez eliminada la impactación. Tras la desimpactación, se recomienda que siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impactación fecal (dosis para prevención de reimpactación, igual que en estreñimiento crónico).

**Niños  $\geq 12$  años (A):** 8 sobres/día de la presentación para adultos, consumidos dentro de un periodo de tiempo de 6 horas. Normalmente no excederá de 3 días.

**Función cardiovascular deteriorada:** no hay datos clínicos en niños de 1-11 años y no se recomienda utilizar en el tratamiento de la impactación fecal. En niños  $\geq 12$  años, dividir la dosis para que no se tomen más de 2 sobres/h en el tratamiento de la impactación fecal.

**Insuficiencia renal:** no hay datos en niños de 1-11 años; no se recomienda utilizar en el tratamiento de la impactación fecal. En niños  $\geq 12$  años no se necesita cambio de dosificación para el tratamiento de cualquier estreñimiento o impactación fecal.

### **Administración**

Vía oral.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Perforación u obstrucción intestinal debidas a un trastorno estructural o funcional de la pared intestinal, íleo, trastornos inflamatorios graves del tubo digestivo como enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa y megacolon tóxico.

### **PRECAUCIONES**

Confirmar el diagnóstico de impactación/carga fecal del recto mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto.

Cambios hidroelectrolíticos: muy raros, pero en caso de que ocurran, interrumpir inmediatamente el tratamiento, medir electrolitos y tratar de la manera adecuada.

Precaución en pacientes con deterioro en el reflejo de deglución, reflejo esofágico o disminución en el nivel de consciencia.

Precaución en pacientes con dietas pobres en sodio: tener en cuenta la cantidad de sodio que puede contener cada presentación.

Movicol® solución/concentrado para solución oral contiene:

- Alcohol bencílico: la ingestión diaria admisible de alcohol bencílico es de 5 mg/kg. No debe superarse la dosis diaria máxima (25 ml diluidos en 100 ml de agua 1-3 veces/día).
- Etanol (74,5 mg alcohol/dosis de 25 ml): tener en cuenta en niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia y en personas que padecen alcoholismo.
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de etilo (E-214): riesgo de reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## **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 mayores de 2 años; para el resto, consultar la ficha técnica.

Trastornos gastrointestinales: distensión abdominal, náuseas. Dolor y calambres estomacales, borborigmos. Flatulencia. Diarrea. Vómitos. Molestias anales.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- La absorción de otros medicamentos puede verse transitoriamente reducida debido al incremento del tránsito gastrointestinal.
- Un medicamento administrado en forma de dosis sólida en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como cuando se usa para el tratamiento de la impactación fecal) puede ser expulsado del tubo digestivo sin ser absorbido.
- El macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes** (pueden ser diferentes según la presentación; consultar ficha técnica específica):

- Polvo o sobres: acesulfamo de potasio (E 950) y aroma de limón o chocolate, que contiene maltodextrina, goma arábica (E 414), aceites y grasas vegetales, propilenglicol (E 1520) y etanol.
- Movicol® solución/concentrado para solución oral: acesulfamo potásico (E-950), sucralosa (E-955), alcohol bencílico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de etilo (E-214), aroma de naranja (contiene sustancias aromáticas, preparados aromáticos y etanol), agua purificada.

### **Preparación:**

- Disolver cada sobre de la presentación pediátrica en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y guardarse cubiertos en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impactación fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua.
- Disolver cada sobre de la presentación de adultos en 125 ml de agua. Para el uso en la impactación fecal pueden disolverse 8 sobres en 1 litro de agua.
- En el caso de utilizar la solución/concentrado para solución oral de adultos, no debe tomarse sin

diluir y solo puede diluirse en agua. Medir 25 ml mediante el recipiente medidor suministrado o cinco cucharaditas de 5 ml. Estos deben diluirse en 100 ml (aproximadamente medio vaso) de agua.

**Conservación:**

- Conservar el polvo y los sobres en el envase original para protegerlos de la humedad y no conservar a temperatura >25 °C.
- Las soluciones reconstituidas a partir de polvo o sobres deben conservarse cubiertas y en nevera (2-8 °C) y utilizarse dentro de las 24 horas de su preparación; transcurrido este tiempo cualquier porción no utilizada debe desecharse (algunas preparaciones advierten que se debe desechar cualquier solución no consumida en un plazo de 6 horas; consultar ficha técnica específica).
- En el caso de la solución/concentrado para solución oral, el frasco debe conservarse a temperatura ambiente (no refrigerar o congelar). Una vez abierto, periodo de validez: 30 días y si está diluido el periodo de validez es de 24 horas y se deberá mantener la solución tapada.

**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.

**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 Durgdex® System. 1974-2012 [consultado el 14/03/2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**