

# SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM®

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM polvo para solución oral

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición en principios activos por sobre monodosis (17.73 mg de polvo):

Polietilenglicol 4000 .....	15.000,0 mg
Cloruro sódico.....	365,25 mg
Cloruro potásico .....	186,25 mg
Sulfato sódico.....	1.408,50 mg
Bicarbonato sódico.....	420,0 mg
Bifosfato sódico.....	120,0 mg

La solución resultante tras la incorporación de agua contiene los siguientes mEq / 250 ml:

Polietilenglicol 4000 .....	3,75 mEq
Cloruro .....	8,75 mEq
Sulfato .....	10,00 mEq
Sodio .....	32,08 mEq
Bicarbonato .....	5,00 mEq
Bifosfato .....	1,00 mEq
Potasio .....	2,60 mEq

Excipiente(s):

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo en sobre monodosis.

Polvo blanco cristalino, que al disolver en agua da lugar a una solución límpida e incolora.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM está indicada:

- en la limpieza del aparato digestivo previo a exploraciones colorrectales (endoscopias, biopsias, ...), diagnóstico radiológico (enema de bario, pielografía...) y casos de intervenciones gastrointestinales o genitourinarias.
- en el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica, que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en fibra y agua y un aumento del ejercicio físico diario.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología:

- Limpieza del aparato digestivo con fines diagnósticos: La dosis recomendada para adultos es de 16 sobres, consumida a razón de 1 sobre en 200-250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. El paciente no debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso ingerir alimento sólido en las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

La administración de la solución se realiza normalmente por

vía oral, pudiendo utilizarse sonda nasogástrica en pacientes reacios o incapaces de beber la solución. La administración a través de sonda nasogástrica se realizará a razón de 20-30 ml por minuto (1,2-1,8 litros por hora).

El primer movimiento intestinal debe ocurrir, aproximadamente, una hora después del comienzo de la administración de la solución.

No existe suficiente experiencia en niños, por lo que no se recomienda su empleo en esta población hasta no disponer de más datos.

No son necesarios cambios de dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

- Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica: Administración por vía oral.

Adultos: 1 ó 2 sobres por día, cada uno reconstituido en 250 ml de agua.

Ancianos: Se recomienda inicialmente un sobre por día.

Niños: No se recomienda su uso, al no existir suficiente información sobre el empleo en esta población.

El tratamiento no debe sobrepasar una semana, aunque puede ser repetido si es necesario.

Como para todos los laxantes, no se recomienda el uso prolongado de SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM.

No es necesario ningún ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Forma de administración:

Para la preparación de la solución, verter el contenido de un sobre en el vaso dosificador, añadir agua hasta el nivel (250 ml) y agitar hasta la disolución total del polvo. El producto resultante debe ser una solución límpida e incolora.

Se recomienda preparar la solución en el momento que se va a consumir y en el caso de la indicación de limpieza digestiva con fines diagnósticos, disolver a razón de un sobre cada 10-15 minutos hasta completar la dosificación prescrita.

### 4.3 Contraindicaciones

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

Su uso está contraindicado en pacientes con obstrucción o perforación gastrointestinal conocida o sospechosa, íleo, retención gástrica, úlcera aguda gástrica o intestinal, megacolon o en caso de hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Durante la administración de SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM, especialmente si se utiliza la sonda nasogástrica, en pacientes

con el reflujó de deglución dañado, reflujó esofágico, inconscientes o semiinconscientes, debe vigilarse para evitar la regurgitación o aspiración. Si el paciente presenta hinchazón severa, distensión o dolor abdominal, la administración debe realizarse más lentamente o interrumpirse temporalmente hasta que los síntomas cedan.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, deberán realizarse las pruebas diagnósticas adecuadas antes de la administración de SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM.

SOLUCIÓN EVACUANTE BOHM debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

No deben utilizarse ingredientes adicionales (por ejemplo, edulcorantes) con la solución.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo:

No existen datos relativos al empleo de la solución durante el embarazo.

Los estudios en animales son insuficientes respecto a embarazo, desarrollo fetal, parto y/o desarrollo post-natal. Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

No debe ser empleado durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

Mujeres en edad fértil:

No hay datos relevantes.

Lactancia:

Dado que la farmacocinética del producto se caracteriza por una absorción nula, no se requiere ninguna mención especial respecto a la lactancia.

Fertilidad:

No hay datos relevantes.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las reacciones adversas se pueden englobar dentro del grupo de alteraciones gastrointestinales, siendo común la aparición de náuseas, sensación de plenitud e hinchazón abdominal, y poco común la de calambres abdominales, vómitos e irritación anal. Estas reacciones son transitorias y ceden rápidamente. Se han dado casos aislados de alteraciones generales como urticaria, rinorrea y dermatitis como manifestación de una reacción alérgica.

#### 4.9 Sobredosis

No procede, dado que los componentes de la solución no son absorbidos en el organismo, por ello se pueden administrar dosis muy superiores a las usuales, sin que aparezcan efectos

tóxicos relevantes.

No se han notificado casos de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes salinos, código ATC: A06A2

La solución induce a una rápida evacuación del intestino, normalmente en un intervalo de 4 horas. La actividad osmótica del polietilenglicol 4000 y la concentración de electrolitos se traduce en una absorción de líquidos o excreción de iones o de agua. Por consiguiente, pueden administrarse grandes volúmenes sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No existe absorción del producto, sin duda por la presencia de polietilenglicol, como agente osmótico no absorbible, con su escasa degradación y absorción intestinal y su rápida excreción urinaria.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos presentados sobre toxicidad animal, indican claramente una muy baja toxicidad del PEG-4000, cuando se administra por vía oral. Debido a los bajos niveles de absorción intestinal de este producto (0,2%), con volúmenes útiles de limpieza de 4 litros (equivalentes a 240 g de PEG-4000), es de esperar absorciones próximas de 0,48 g. Estos niveles se encuentran muy por debajo de los 500-700 g, que se podrían administrar, asumiendo la DL50 intravenosa de 7,5-10 g/kg en ratas y conejos, respectivamente, sobre un paciente de 70 kg, aunque la toxicidad animal y humana, no es necesariamente extrapolable, es un claro inicio de la baja toxicidad del PEG-4000.

No hay evidencia de estudios durante el embarazo, por ello sólo se administrará a mujeres embarazadas en caso de absoluta necesidad.

Estudios de cancerogénesis: los componentes de la solución carecen de analogía química con los componentes admitidos, en principio, como cancerígenos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Acesulfamo potásico (edulcorante E-950).

Neosperidina DC (edulcorante E-959).

Aroma de Naranja 5949

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Período de validez

- Polvo: cada envase deberá llevar la fecha de caducidad, que será de 3 años a partir de la fecha de fabricación.

- Solución reconstituida: se recomienda preparar la solución en el momento en que se va a consumir.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Almacenar entre 15-30°C.

Para las condiciones de conservación del medicamento reconstituido, ver sección 6.3.

#### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre monodosis, formado por un complejo de celulosa, polietileno y aluminio, que contiene 17.520 mg de polvo.

Envase individual conteniendo 16 sobres monodosis y un vaso dosificador de 250 ml y envase clínico conteniendo 500 sobres monodosis y 40 vasos dosificadores de 250 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### 6.6 Precauciones especiales de eliminación <y otras manipulaciones>

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS BOHM, S.A.  
C/ Molinaseca 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.  
28947 Fuenlabrada (Madrid)

### 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.199

### 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/05/1994  
Fecha de la última revalidación: 27/02/2004

### 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2000.

