

TRAVAD® PIK



Tecniquímicas

Polver para reconstituir a solución oral
Evacuante intestinal
(Picosulfato de Sodio, Óxido de Magnesio,
Ácido Cítrico)

COMPOSICIÓN: Cada Sobre contiene Picosulfato de Sodio 10 mg, Óxido de Magnesio liviano 3,5 g y Ácido Cítrico 12 g; excipientes c.s.

DESCRIPCIÓN: TRAVAD® PIK es un laxante que se utiliza para la limpieza del colon en la preparación de su exploración radiológica o endoscópica. Contiene Picosulfato de Sodio, un laxante estimulante, con nombre químico 4,4'-(2-piridilmetileno) difenil bis(sulfato de hidrogeno) sal disódica, monohidrato, fórmula química C₁₈H₁₃NNa₂O₈S₂·H₂O y peso molecular 499,4. El citrato de magnesio, el cual se forma en solución por la combinación de óxido de magnesio y ácido cítrico, es un laxante osmótico. El Óxido de Magnesio, con fórmula química MgO, peso molecular 40,3. Y el Ácido cítrico, con nombre químico 2-hidroxipropano-1,2,3-ácido tricarbóxico, fórmula química C₆H₈O₇ y peso molecular de 192,1.

MECANISMO DE ACCIÓN: El Picosulfato de Sodio es un laxante estimulante. Desprovisto inicialmente de acción farmacológica; el picosulfato sódico es descompuesto en el colon por microorganismos productores de sulfatasa. El difenol así liberado, estimula la motilidad intestinal por acción directa sobre los quimiorreceptores de la mucosa. El Óxido de Magnesio y el Ácido Cítrico forman el citrato de magnesio, el cual actúa como un laxante osmótico a través de la disminución de la reabsorción hídrica intestinal. Asimismo, el citrato de magnesio, actúa estimulando directamente el peristaltismo intestinal mediante la unión osmótica del líquido intestinal e indirectamente por liberación de colecistoquinina en el duodeno. Esta última hormona aumenta la secreción líquida y la motilidad intestinal.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: El Picosulfato de Sodio, el cual es una prodroga, es convertido a su metabolito activo, BHPM, por las bacterias coloniales. Después de la administración de 2 sobres de TRAVAD® PIK separados por 6 horas, en 16 voluntarios sanos, el picosulfato de sodio alcanzó una C_{max} de 3,2 ng/mL a las 7 horas aproximadamente (T_{max}). Después del primer sobre, los valores correspondientes fueron de 2,3 ng/mL a las 2 horas. La vida media de eliminación del picosulfato de sodio fue de 7,4 horas. La fracción excretada sin cambios del picosulfato de sodio absorbido en orina fue de 0,19%. Los niveles plasmáticos de BHPM libre fueron bajos, 13 de los 16 sujetos estudiados tuvieron concentraciones de BHPM por debajo del límite de cuantificación (0,1 ng/mL). Muestras urinarias demuestran que la mayoría del BHPM excretado es en forma de glucuronido-conjugado. El Óxido de Magnesio y el ácido cítrico reaccionan en el agua para formar el citrato de magnesio. La concentración de magnesio no corregido desde la línea de base alcanza un C_{max} de aproximadamente 1,9 mEq/L, el cual ocurre a las 10 horas después de la administración inicial (T_{max}).

INDICACIONES: Vaciado intestinal previo a exploración radiológica o endoscópica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIFICACIÓN: Una dieta baja en residuos, se recomienda el día antes del procedimiento. Para evitar la deshidratación, se recomienda tomar una cantidad suficiente de líquidos claros, mientras que los efectos de TRAVAD® PIK persisten. Líquidos claros incluyen agua, caldo, jugo de fruta sin pulpa, bebidas gaseosas, té y/o café sin leche.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a alguno de los ingredientes del producto. Insuficiencia cardíaca congestiva. Retención gástrica. Ulceración gastrointestinal. Colitis tóxica. Megacolon tóxico. Íleo. Náuseas y vómitos severos. Condiciones quirúrgicas abdominales agudas como apendicitis aguda. Conocimiento o sospecha de obstrucción gastrointestinal o perforación. Deshidratación grave. Rabdomiólisis. Hipermagnesemia. Enfermedad intestinal inflamatoria activa. En pacientes con función

renal severamente reducida, la acumulación de magnesio en plasma puede ocurrir. Otra preparación debe ser utilizada en tales casos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No se ha probado el beneficio clínicamente relevante del vaciado intestinal previo a una cirugía colorrectal abierta electiva, los productos de vaciado intestinal sólo se deberán administrar antes de la cirugía intestinal si son imprescindibles. Los riesgos del tratamiento deben ser cuidadosamente sopesados contra los posibles beneficios y necesidades en función de procedimientos quirúrgicos realizados. Se debe tener cuidado en pacientes con reciente cirugía gastrointestinal, insuficiencia renal, enfermedad cardíaca o enfermedad inflamatoria intestinal.

Usar con precaución en pacientes tratados con medicamentos que puedan afectar el equilibrio hidroelectrolítico como por ejemplo, diuréticos, corticosteroides, litio. TRAVAD® PIK puede modificar la absorción de medicamentos por vía oral y debe utilizarse con precaución por ejemplo, ha habido informes aislados de convulsiones en pacientes tratados con antiepilépticos, con epilepsia controlada previamente. Una ingesta oral insuficiente o excesiva de agua y electrolitos podría crear deficiencias clínicamente significativas, especialmente en pacientes menos aptos. En este aspecto, los niños, las personas de edad avanzada, debilitados y en pacientes con riesgo de hipopotasemia pueden necesitar atención especial. Acción rápida correctiva se debe tomar para restablecer el equilibrio hidroelectrolítico y los fluidos en pacientes con signos o síntomas de hiponatremia. El período de la limpieza intestinal no debe exceder de 24 horas ya que periodos más largos de preparación pueden aumentar el riesgo de desequilibrio hidroelectrolítico. 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. TRAVAD® PIK no debe ser utilizado como laxante de rutina.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: Como laxante, TRAVAD® PIK aumenta la velocidad del tránsito gastrointestinal. La absorción de otros medicamentos administrados por vía oral (por ejemplo, antiepilépticos, anticonceptivos, antidiabéticos, antibióticos) puede ser modificado durante el período de tratamiento. Los medicamentos con el potencial para quelar con magnesio (por ejemplo, la tetraciclina y antibióticos fluoroquinolonas, hierro, digoxina, la clorpromazina y la penicilamina) deben tomarse al menos dos horas antes y al menos seis horas después de la administración de TRAVAD® PIK. La eficacia de TRAVAD® PIK es disminuida por los laxantes de volumen. Se debe tener cuidado con los pacientes que ya están recibiendo medicamentos que pueden estar asociados con hipopotasemia (tales como diuréticos o corticosteroides o medicamentos que la hipopotasemia es un particular riesgo, es decir glucósidos cardíacos). También se recomienda precaución cuando TRAVAD® PIK se utiliza en pacientes en tratamiento con AINEs o medicamentos conocidos por producir SIADH por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los fármacos antipsicóticos y carbamazepina ya que estos fármacos pueden aumentar el riesgo de retención de agua y/o desequilibrio electrolítico.

EFFECTOS ADVERSOS: Casos aislados de úlceras aftosas ileales leves reversibles se han reportados. Las frecuencias de los efectos adversos se basa en la experiencia post-comercialización. La diarrea y la incontinencia fecal son los principales efectos clínicos de TRAVAD® PIK. Casos aislados de diarrea grave se han reportado después de la comercialización. Se ha reportado hiponatremia con o sin convulsiones asociadas. En pacientes epilépticos, ha habido informes aislados de convulsiones/convulsión tónico-clónica generalizada sin hiponatremia asociada. Se han comunicado casos aislados de reacciones anafilácticas.

SOBREDOSIFICACIÓN: Los pacientes que han tomado una sobredosis de este medicamento deben ser monitoreados cuidadosamente y tratados para evitar complicaciones.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Categoría B: No hay datos clínicos disponibles del uso de TRAVAD® PIK durante el embarazo. Los estudios de reproducción realizados en animales han revelado toxicidad reproductiva. Como picosulfato es un laxante estimulante, por medida de seguridad, es preferible evitar el uso de TRAVAD® PIK durante el embarazo.

Lactancia: No se conoce si el medicamento se excreta por leche materna. Debido a que muchos medicamentos son excretados en leche materna, se debe tener precaución cuando TRAVAD® PIK es administrada a mujeres en periodo de lactancia.

RECOMENDACIONES GENERALES: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Agitar antes de usar.

PRESENTACIONES: Caja por 2 sobres. (Reg. San. N° 4765-MEE-0719).

Versión 18/05/2021.

Tecniquímicas S.A.

Mayor información disponible a solicitud del cuerpo médico:

Teléfono: 1800 523339

E-mail: divisionmedica@tecniquimicas.com

Guayaquil, Ecuador

www.tecniquimicas.com