



CCEF-RC-0229-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ACCUALAXAN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **POLIETILENGLICOL 3350**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **POLIETILENGLICOL**

CLASIFICACION: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.721/24**

FECHA DE APROBACION: **09-08-2024**; VIGENTE HASTA: **09-08-2031**

FABRICANTE: **LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A. / CHILE**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **THE DOW CHEMICAL COMPANY / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACEUTICO PATROCINANTE: **CLAUDIA ISABEL ARCOS MURILLO**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A. / CHILE**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento sintomático del estreñimiento.

Posología aprobada:

Dosis:

Sobre de 17 g:

Adultos: 17 g /día.

Sobre de 8,5 g:

Niños: A partir de 1 año de edad: 8,5 g / día, ajustar la dosis de acuerdo a criterio médico.

Frasco:

Adultos: 17 g /día.

Niños: A partir de 1 año de edad: 8,5 g / día, ajustar la dosis de acuerdo a criterio médico.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 7



CCEF-RC-0229-2024

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requiere ajuste de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere ajuste de dosis.

Modo de uso:

Se administra por vía oral.

Dosis:

Sobre de 17 g:

Adultos: 17 g al día (1 sobre) que debe ser disuelto en aproximadamente 200 mL de agua, jugo, bebida o té.

Sobre de 8,5 g:

Niños: De 1 año en adelante: 8,5 g al día (1 sobre) que debe ser disuelto en aproximadamente 100 mL de agua, jugo o bebida.

Frasco:

Adultos: 17 g al día que se obtiene llenando 2 veces con producto el vaso dosificador hasta donde indique la medida, para ser disuelto en aproximadamente 200 mL de agua, jugo, bebida o té.

Niños: De 1 año en adelante: 8,5 g al día que se obtiene llenando 1 sola vez con producto el vaso dosificador hasta donde indique la medida, para ser disuelto en aproximadamente 100 mL de agua, jugo, bebida.

Advertencias:

Generales:

Si se toma de acuerdo con las instrucciones, Macrogol o polietilenglicol generalmente provoca diarrea. La presencia de un líquido rectal claro sin heces residuales normalmente indica una limpieza intestinal adecuada.

Si los pacientes experimentan síntomas como hinchazón grave, distensión abdominal, dolor abdominal o cualquier otra reacción que dificulte continuar con la preparación, deberán realizar un descenso escalonado de la administración o interrumpir temporalmente el consumo.

Si los pacientes experimentan cualquier síntoma que indique arritmia o alteraciones de fluidos/electrolitos (por ejemplo, edema, dificultad en la respiración, aumento de la fatiga, fallo cardíaco), deberán medirse los electrolitos plasmáticos, monitorizar el ECG, y cualquier alteración de estos deberá ser tratada adecuadamente.

Enfermedad gastrointestinal significativa:

En caso de sospecha de obstrucción o perforación gastrointestinal, deberán realizarse procedimientos de diagnóstico adecuados para descartar estas afecciones antes de la administración de Macrogol o polietilenglicol.

Macrogol o polietilenglicol debe utilizarse con precaución en pacientes con colitis ulcerosa grave o enfermedad de Crohn.

Riesgo de aspiración:

Los pacientes semi-inconscientes con alteración del reflejo del vómito, o con tendencia a la regurgitación o aspiración deberán ser monitorizados durante la administración de Macrogol o polietilenglicol, especialmente si se ha colocado una sonda nasogástrica. Macrogol o polietilenglicol debe utilizarse con precaución en estos pacientes.

Pacientes edad avanzada (≥ 65 años) y/o debilitados

Macrogol o polietilenglicol debe administrarse con precaución en pacientes debilitados, con salud delicada o con grave deshidratación.

Deshidratación:

La presencia de deshidratación debe ser corregida antes del uso de Macrogol o polietilenglicol.

Los signos de deshidratación leve o moderada son una reducción del 1 - 5% del peso corporal, sed, mareos, boca seca, dolor de cabeza, orina oscura y concentrada. La deshidratación grave se manifiesta con una reducción de más del 5% del peso corporal, sed, ojos hundidos, boca, piel y mucosas muy secas, hipotensión, taquicardia y bajo nivel de consciencia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 7



CCEF-RC-0229-2024

Trastornos electrolíticos:

En caso de deshidratación o cuando se presenten síntomas de sospecha de alteración de fluidos o de electrolitos, el médico deberá considerar la realización de examen de laboratorio sobre la situación electrolítica y de la función renal en condiciones basales y post-tratamiento antes de utilizar Macroglol o polietilenglicol.

Insuficiencia renal

Macroglol o polietilenglicol debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min).

Insuficiencia cardíaca:

Macroglol o polietilenglicol debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA grado III o IV), infarto agudo de miocardio y angina inestable.

Este medicamento contiene 34,98 mmol de sodio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 9,99 mmol de potasio por litro, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos procedente de estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de Macroglol 3350 durante el embarazo. Este producto no se debe administrar durante el embarazo a no ser que el beneficio supere el posible riesgo en el desarrollo fetal

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Aunque no existen datos sobre la excreción de Macroglol 3350 en la leche materna no se puede descartar un posible riesgo sobre el lactante. Por ello, se debe evaluar el beneficio del tratamiento frente al posible riesgo para el lactante. Teniendo en cuenta que el Macroglol casi no se absorbe, el uso de Macroglol durante la lactancia puede ser considerado en casos de necesidad

En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Pacientes con íleo, sospecha de obstrucción intestinal o estenosis sintomática.

En pacientes con afecciones inflamatorias graves del intestino (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) y megacolon tóxico.

Pacientes con perforación intestinal o riesgo de perforación.

En pacientes con dolor abdominal agudo o dolor criptogénico, náuseas o vómitos, obstrucción intestinal, sangrado rectal criptogénico, crisis hemorroidal aguda, dolor y sangrado, o un grave estado de deshidratación.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 7



CCEF-RC-0229-2024

Muy raras: Reacciones anafilácticas y reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas como urticaria, erupciones, prurito o edema).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Desequilibrios electrolíticos incluyendo descenso del bicarbonato sanguíneo, hiper e hipocalcemia, hipofosfatemia, hipopotasemia e hiponatremia y cambios en los niveles cloruro en sangre.

Deshidratación.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, distensión abdominal, molestia anal diarrea moderada y deposiciones líquidas.

Frecuentes: Vómitos, dispepsia.

Poco frecuentes: Disfagia.

Frecuencia no conocida: Flatulencia, arcadas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se debe tomar ninguna medicación vía oral hasta una hora después de la administración de Macrogol o polietilenglicol 3350, ya que ésta puede ser eliminada del tracto gastrointestinal y no ser absorbida dicha medicación. El efecto terapéutico de medicamentos de estrecho margen terapéutico o con corta vida media puede verse especialmente afectado.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis puede conducir a diarrea, que desaparece cuando se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento.

La pérdida excesiva de líquidos por la diarrea puede requerir la corrección de los desequilibrios electrolíticos.

Tratamiento:

En caso de sobredosis administrar tratamiento sintomático.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

SOBRE DE 17 g:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento.

Dosis recomendada:

Adultos: 17 g al día (1 sobre) que debe ser disuelto en aproximadamente 200 mL de agua, jugo, bebida o té.

Advertencias:

Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado, por persistencia de los síntomas se haga por recomendaciones del médico.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

No se ingiera si tiene síntomas como náuseas, vómitos y/o dolor abdominal.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea.

Trastornos hidroelectrolíticos: Hipopotasemia, hiponatremia, deshidratación.

Contraindicaciones:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 7



CCEF-RC-0229-2024

Alergia a los componentes de la fórmula.
Obstrucción intestinal.
Deshidratación.

SOBRE DE 8,5 g:

USO PEDIATRICO:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento.

Dosis recomendada:

Niños: De 1 año en adelante: 8,5 g al día (1 sobre) que debe ser disuelto en aproximadamente 100 mL de agua, jugo o bebida.

Advertencias:

Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado, por persistencia de los síntomas se haga por recomendaciones del médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

No se ingiera si tiene síntomas como náuseas, vómitos y/o dolor abdominal.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea.

Trastornos hidroelectrolíticos: Hipopotasemia, hiponatremia, deshidratación.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Obstrucción intestinal.

Deshidratación.

FRASCO:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del estreñimiento.

Dosis recomendada:

Adultos: 17 g al día que se obtiene llenando 2 veces con producto el vaso dosificador hasta donde indique la medida, para ser disuelto en aproximadamente 200 mL de agua, jugo, bebida o té.

Niños: De 1 año en adelante: 8,5 g al día que se obtiene llenando 1 sola vez con producto el vaso dosificador hasta donde indique la medida, para ser disuelto en aproximadamente 100 mL de agua, jugo, bebida.

Advertencias:

Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado, por persistencia de los síntomas se haga por recomendaciones del médico.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de usar este medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Precauciones:

No se ingiera si tiene síntomas como náuseas, vómitos y/o dolor abdominal.

Reacciones adversas:

Gastrointestinales: Dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea.

Trastornos hidroelectrolíticos: Hipopotasemia, hiponatremia, deshidratación.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Obstrucción intestinal.

Deshidratación.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 5 de 7



CCEF-RC-0229-2024

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

**PRIMER SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:
FRASCO:**

Envase primario: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLOR AZUL, OPACO.

Sello de Seguridad: LINER DE ALU/PET/PEBD, COLOR PLATEADO, OPACO.

Medidas Dispensadoras: MEDIDA DOSIFICADORA DE POLIESTIRENO (PS), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

**SEGUNDO SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:
SOBRE:**

Envase primario: SOBRE DE PET/BOPP MET/PP, COLOR AZUL, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ / $75\% \pm 5\% \text{ HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

FRASCO:

Venta al Público: Contentivo de 100, 120, 255, 300 y 360 g.

Muestra Médica: Contentivo de 100 g.

SOBRES:

Venta al Público: Contentivo de 7 sobres de 8,5 g (Uso Pediátrico) y 17 g (Adultos) cada uno.

Muestra Médica: Contentivo de 7 sobres de 8,5 g (Uso Pediátrico) y 17 g (Adultos) cada uno.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 6 de 7



CCEF-RC-0229-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 18 de noviembre de 2024.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Caracas, 14 de marzo de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375
Providencia Administrativa 001/2022, de fecha 23/05/2022

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E32023003733N32024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 7 de 7