

CCEF-RC-0431-2025

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: **FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO 16% - FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO 6% SOLUCIÓN RECTAL**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO - FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO - FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.357/25**

FECHA DE APROBACION: **20-11-2025**; VIGENTE HASTA: **20-11-2032**

FABRICANTE: **AIRELA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. / BRASIL**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **CHEMISCHE FABRIK BUDENHEIM KG / ALEMANIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS M MEDICAL, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS M MEDICAL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LÓPEZ**

PROPIETARIO: **AIRELA INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA. / BRASIL**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Limpieza de colon en pacientes que van a ser sometidos a exploración endoscópica.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Dos (2) dosis de 45 mL del producto administradas con 10 - 12 horas de diferencia, previo al momento establecido para la realización del procedimiento exploratorio.

Dependiendo de si el procedimiento está pautado para horas de la mañana o de la tarde de un determinado día, se plantean 2 regímenes distintos de administración del producto:

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0431-2025

Procedimiento pautado para horas de la mañana:

Primera dosis: A las 7 am del día anterior al procedimiento.

Segunda dosis: A las 7 pm del día anterior al procedimiento.

Procedimiento pautado para horas de la tarde:

Primera dosis: A las 7 pm del día anterior al procedimiento.

Segunda dosis: A las 7 am del día del procedimiento.

Dosis máxima:

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

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada. En pacientes con insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática:

No se dispone de información sobre la dosificación del producto en estos pacientes.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis; sin embargo, se recomienda usar con precaución.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No se ha establecido la eficacia y seguridad de fosfato de sodio monobásico - fosfato de sodio dibásico en pacientes pediátricos.

Modo de uso:

Procedimiento pautado para horas de la mañana:

Día anterior a la cita:

7 de la mañana: En vez de la bebida del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

"Líquidos claros" incluyen agua, caldo, jugos de frutas colados sin pulpa, bebidas refrescantes claras con o sin burbujas.

Primera dosis: inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si se desea.

1 de la tarde: En vez del almuerzo beber por lo menos tres vasos llenos (720 mL) de "líquido claro" o agua; se puede beber más si se desea.

7 de la noche: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría; se puede beber más si lo desea.

Si fuera necesario, puede tomarse agua o algún otro "líquido claro" adicionalmente hasta la noche.

Procedimiento pautado para horas de la tarde:

Día anterior a la cita:

A la 1 de la tarde: Puede tomarse un plato ligero. Después del almuerzo no debe tomarse ningún alimento sólido hasta después de la cita hospitalaria.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0431-2025

7 de la noche: En vez de la cena, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si lo desea.

Primera dosis: Inmediatamente después de la cena. Diluir el contenido de un frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría, se puede beber más si se desea. Durante la tarde, beber por lo menos tres vasos llenos (720 mL) de agua o un "líquido claro" antes de acostarse.

Día de la cita:

7 de la mañana: En vez del desayuno, beber por lo menos un vaso lleno de un "líquido claro" o agua, se puede beber más si se desea.

Segunda dosis: Inmediatamente después del desayuno. Diluir el contenido de un segundo frasco (45 mL) en medio vaso (120 mL) de agua fría. Beber esta solución y, a continuación, un vaso lleno (240 mL) de agua fría. Puede tomarse más agua o "líquido claro" hasta las 8 de la mañana.

Este producto normalmente produce deposiciones entre media hora y 6 horas después de la toma.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de fosfato de sodio para limpieza de colon previo a endoscopia se han descrito casos graves de nefropatía aguda por fosfato que en algunos pacientes han resultado en daño renal permanente y en la necesidad de diálisis a largo plazo. La evidencia sugiere que el riesgo en tal sentido podría resultar particularmente elevado en pacientes de edad avanzada y en pacientes con enfermedad renal subyacente, hipovolemia, colitis activa, tránsito intestinal disminuido (como ocurre en casos de obstrucción) o que reciben medicamentos que afectan la perfusión o la función renal (como: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos y diuréticos).

Antes de usar el producto se debe investigar en el paciente la preexistencia de trastornos electrolíticos (hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia, hipocalcemia) o deshidratación y, en caso positivo, corregir la alteración.

Los pacientes deben ser advertidos de la importancia de mantener una adecuada hidratación antes, durante y después del uso del producto.

La administración del producto puede dar lugar a arritmias cardíacas, por lo cual se debe usar con precaución en pacientes con arritmias preexistentes o factores que predisponen a su desarrollo, como: angina inestable, infarto de miocardio reciente, cardiomiopatía, prolongación (congénita o adquirida) del intervalo QT o en tratamiento con medicamentos que prolongan el QT (ver: Interacciones).

Dado que con el uso de laxantes a base de fosfato sódico se han reportado convulsiones tónico-clónicas en pacientes sin antecedentes convulsivos, el producto se debe usar con precaución extrema en pacientes con historia de convulsiones (p.ej.: epilépticos) o factores que predisponen a las mismas, como el uso concomitante de medicamentos que reducen el umbral convulsivo (ver: Interacciones).

No se administre en paciente con isquemia intestinal, colitis isquémica, megacolon, obstrucción intestinal.

En pacientes en quienes se sospeche obstrucción o perforación intestinal se debe descartar la presencia de dichas patologías previo al uso del producto y, en caso de confirmarse alguna, evitar la administración.

En pacientes con enfermedad inflamatoria crónica el uso del producto se ha asociado a ulceración aftosa de la mucosa colónica.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0431-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que no se evaluó experimentalmente el potencial fetotóxico de la combinación fosfato sódico monobásico - fosfato sódico dibásico y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad.

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

Lactancia:

Dado que no se conoce si el sodio y el fosfato absorbidos sistémicamente se excretan en la leche materna, ni si ello (en caso de ocurrir) pudiese afectar al lactante, se recomienda extraer y desechar la leche producida durante las 24 horas siguientes al uso del producto y suspender ese día la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Alteraciones hidroelectrolíticas.

Insuficiencia renal severa.

Nefropatía aguda por fosfato (confirmada por biopsia).

Insuficiencia cardíaca congestiva.

Obstrucción intestinal.

Perforación intestinal.

Colitis activa.

Megacolon (congénito o adquirido).

Íleo paralítico.

Bypass gástrico o cirugía de engrapado.

Menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables:

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen: Erupción, prurito, urticaria, dermatitis, disfagia, broncoespasmo, disnea, angioedema y anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Deshidratación, alteraciones electrolíticas que involucran a los iones sodio, fosfato, potasio y calcio, acidosis metabólica.

Trastornos del sistema nervioso:

Cefalea, mareo, parestesia, convulsiones.

Trastornos cardíacos:

Arritmias cardíacas.

Trastornos gastrointestinales:

Distensión y/o dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Trastornos renales y urinarios:

Insuficiencia renal, aumentos de creatinina sérica y del nitrógeno ureico sanguíneo, falla renal aguda, nefropatía aguda por fosfato, nefrocalcinosis, necrosis tubular.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0431-2025

“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: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Al estimular el peristaltismo el producto acelera el tránsito intestinal de otros medicamentos administrados conjuntamente por vía oral, lo cual podría comprometer su biodisponibilidad y con ello su eficacia.

El uso del producto en pacientes sometidos a tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) o diuréticos, puede conducir a nefropatía aguda por fosfato.

El uso del producto en pacientes tratados con medicamentos que prolongan el intervalo QT (como: amiodarona, disopiramida, citalopram, azitromicina, eritromicina y moxifloxacino, entre otros) incrementa el riesgo de dicha reacción.

Su uso concomitante con medicamentos que reducen el umbral convulsivo incrementa el riesgo de convulsiones. Algunos de tales medicamentos incluyen: opiáceos (como tramadol, meperidina y fentanilo), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (como venlafaxina, bupropión y paroxetina), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos (como clozapina y clorpromazina), fluoroquinolonas, hidroxycloquina y teofilina, entre otros.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis del producto puede ocasionar alteraciones electrolíticas (que incluyen: hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalcemia e hipopotasemia), acidosis, deshidratación e hipovolemia, cuya severidad podría conducir a la posibilidad de arritmias cardíacas, falla renal aguda, convulsiones y en casos extremos, la muerte.

Tratamiento:

El tratamiento debe orientarse, según necesidad, a la inmediata rehidratación del paciente y corrección de las alteraciones electrolíticas.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

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

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0431-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: FRASCO DE POLIETILENO NATURAL (PE NT) ESPUMADO, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO NATURAL (PE NT) ESPUMADO, DE COLOR BLANCO.

Sello de Seguridad: SELLO DE POLIETILENO NATURAL ANTIRREFLUJO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 130 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

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.

Fecha de emisión: 16 de enero de 2026

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



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF1E02025001675N12026#

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: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6