

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

KRITEL ENEMA es una solución evacuante / laxante osmótica salina de uso rectal.

INDICACIONES:

Constipación aguda u ocasional. Higiene del intestino grueso pre o postquirúrgica o preparatoria de exámenes rectoscópicos, endoscópicos o radiológicos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Las sales de fosfato incrementan la presión osmótica en la luz intestinal reteniendo líquido en el contenido colónico, aumentando el volumen y la blandura de las heces para facilitar el tránsito y evacuación intestinal. Por su rápido efecto, la evacuación se produce entre 5 y 10 minutos después de ser administrada la solución. KRITEL ENEMA actúa sobre el recto y colon izquierdo no teniendo efectos sobre el resto del intestino.

POSOLOGÍA:

Adultos y niños mayores de 12 años: 120 ml (un pomo). Bajo ciertas condiciones clínicas o de acuerdo a la severidad del cuadro, puede indicarse la administración de dos o tres pomos consecutivos.

Niños de 2 a 11 años: salvo mejor indicación profesional se recomienda la administración de 30 a 60 ml (1/4 a 1/2 pomo).

En caso de ser utilizado para la higiene del intestino grueso pre o postquirúrgica o preparatoria de exámenes rectoscópicos, endoscópicos o radiológicos, KRITEL ENEMA puede administrarse media hora antes de los mismos.

MODO DE USO:

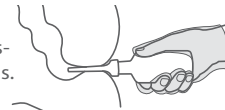
KRITEL ENEMA debe administrarse a temperatura ambiente. Se acompaña un guante descartable para ser utilizado en caso de ser necesario.

Retirar KRITEL ENEMA de su estuche y preservar el mismo a los efectos de emplearlo para desechar los materiales utilizados.

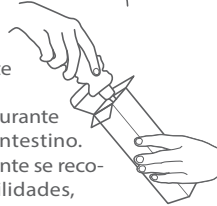
1) Quitar el capuchón que protege la cánula. La cánula se encuentra enroscada en la parte superior del pomo y no debe ser separada del mismo en ningún momento de la aplicación ni para su desecho final. La cánula ya está preparada para ser utilizada por lo que no es necesario perforarla ni lubricarla.



2) Introducir la cánula en el recto y presionar el pomo hasta vaciarlo (dosificación para adultos) o administrar la cantidad necesaria para niños.



3) Retirar la cánula del recto y colocarla, sin desprenderla del pomo, dentro del estuche original para luego desechar higiénicamente todos los materiales utilizados.



4) Retener el líquido administrado durante 2 a 5 minutos antes de evacuar al intestino.

Para alcanzar el mejor efecto evacuante se recomienda, en la medida de las posibilidades, que la solución sea retenida 5 minutos.

FARMACOCINÉTICA:

Después de la administración de la solución, el sodio y el fosfato son absorbidos en pequeñas cantidades.

El fosfato principalmente se elimina por vía renal.

CONTRAINDICACIONES:

No utilizar en caso de náuseas, vómitos, anomalías del colon, procesos sangrantes rectales, megacolon congénito, hemorragia digestiva, abdomen agudo u otras afecciones abdominales de origen desconocido.

REACCIONES ADVERSAS:

En niños de corta edad puede presentarse una absorción aumentada de sodio y fosfato y derivar en hipocalcemia. El uso prolongado puede provocar irritación local y dolores abdominales. La introducción brusca o forzada de la cánula en el recto puede lesionar el intestino por lo que se recomienda realizar este procedimiento con sumo cuidado.

ADVERTENCIAS:

Antes de introducir la cánula en el recto retire el capuchón protector.

Como sucede con todos los laxantes, el uso abusivo puede producir acostumbramiento por lo que no se aconseja su uso diario durante largos períodos. En caso de uso prolongado se ha detectado hiperfosfatemia e hipocalcemia, particularmente en pacientes con insuficiencia renal, a quienes deben controlarse los niveles plasmáticos. Debe evitarse su uso en caso de insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edemas o insuficiencia renal aguda.

En caso de no poder introducir la cánula, o si no se lograra administrar la solución, suspenda la aplicación.

Si una vez administrada la solución no se produce la evacuación correspondiente, especialmente en niños y ancianos, puede presentarse deshidratación.

PRECAUCIONES:

Utilizar con precaución en niños pequeños. En pacientes cardíacos, hipertensos, colostomizados, con insuficiencia renal, edemas, alteraciones hidroelectrolíticas o que se encuentren bajo tratamiento con bloqueantes cálcicos, diuréticos u otros medicamentos que afecten los niveles de electrolitos plasmáticos, puede presentarse hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se dispone de estudios realizados en mujeres embarazadas por lo que su utilización debe evaluar el beneficio terapéutico frente al riesgo potencial.

Se desaconseja su uso por parte de embarazadas primerizas, pacientes con amenaza de parto o de parto prematuro. La utilización de KRITEL ENEMA durante la lactancia no tiene riesgo alguno sobre el lactante.

USO EN PEDIATRÍA:

No administrar a niños menores de 2 años.

Su administración en niños puede ocasionar: debilidad, transpiración, shock, crisis convulsivas y/o coma debido a intoxicación acuosa o a hiponatremia dilucional.

Una absorción excesiva de fosfatos puede provocar crisis convulsivas por hipocalcemia.

USO EN GERIATRÍA:

Usar con precaución en pacientes gerontes ya que presentan particular labilidad en su balance hidroelectrolítico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso simultáneo con otros laxantes potencia su efecto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es improbable la sobredosificación con enemas laxantes. Sin embargo la retención de la solución a nivel intestinal puede provocar:

1) **Hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis:** en este caso deben controlarse y corregirse los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio para restaurar el balance hidroelectrolítico mediante las soluciones correspondientes.

2) **Deshidratación hipernatrémica:** deben controlarse y corregirse los niveles de calcio, fosfato, cloruro y sodio administrando por vía parenteral líquidos con baja concentración de sodio y cloruros en relación al líquido extracelular (40-50 mEq/L) y moderada concentración de potasio (20-30 mEq/L), administrados a razón de 3 a 4 L/m² de superficie corporal, durante las primeras 12/24 horas, dependiendo de la severidad de la deshidratación y la respuesta clínica.

En este caso concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Gallo 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:

Paraguay 2155, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono: (011) 5950-9500.

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:

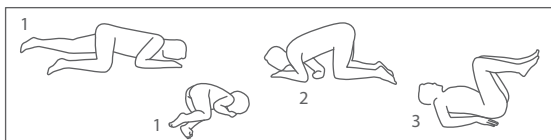
Presidente Illia 999, Haedo.
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Niños de La Plata:

Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.
Teléfonos: 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para aplicar o autoadministrar adecuadamente KRITEL ENEMA, se aconsejan las siguientes posiciones, entendiendo que las mismas favorecen la aceptación y actitud del paciente.



1) El paciente se recuesta sobre su lateral izquierdo y, manteniendo la pierna izquierda extendida, flexiona la pierna derecha inclinándose hacia abajo (esta posición es la más recomendada para aplicar KRITEL ENEMA a niños).

2) El paciente se apoya en sus rodillas en posición de banco y se inclina hacia adelante hasta recostarse sobre sus brazos.

3) Autoadministración: recostado sobre la espalda se levantan y flexionan ambas piernas hacia el pecho.

PRESENTACIÓN:

Envase de polietileno conteniendo 135 ml de solución con cánula aplicadora rectal lubricada y capuchón protector. Conservar a menos de 30°C en su envase original.

OTRAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

Kritel Chicles Laxantes blister x 6 chicles
Kritel Emulsión sabor Vainilla frasco x 240 ml
Kritel Gotas frasco gotero x 20 ml
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 39.826.

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.:
Septiembre / 2003

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Virrey Cevallos 1623/25/27
C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

KRITEL® ENEMA**M&E**

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
Eficacia y seguridad para recomendar

FOSFATO MONOSÓDICO - FOSFATO DE SODIO

FÓRMULA:

Cada 100 ml contiene:

Fosfato monosódico 18 g

Fosfato de sodio 8 g.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno,
agua purificada c.s.p. 100 ml.