

Influencia del producto sanitario sobre el medicamento y su efecto

M.C. Gamundi Planas^a, M. Gaspar Carreño^b

^aFarmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Clínica «Pilar Sant Jordi». Barcelona. Miembro del Grupo Productos Sanitarios de la SEFH. ^bFarmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Centro de Recuperación y Rehabilitación de Levante. Valencia

RESUMEN

El servicio de farmacia hospitalaria no siempre es el que gestiona el producto sanitario. Aun así, se deben conocer su legislación y sus características, pues forman parte del arsenal terapéutico, y su mal uso puede repercutir en el resultado final de un tratamiento. En este trabajo se valoran los diferentes materiales de fabricación de algunos productos que se utilizan en la administración de los medicamentos, y se detallan los posibles problemas que pueden aparecer por la interacción del fármaco con el envase utilizado. El farmacéutico debe intervenir en la selección y el control del producto sanitario, para asegurar una correcta administración de los medicamentos al paciente, velando así por su seguridad.

Palabras clave: Producto sanitario, PVC, poliolefinas, interacción fármaco-envase, partículas nebulizadas.

ABSTRACT

It is not always the hospital pharmacy service that is in charge of healthcare products. Nevertheless it must be familiar with the legislation on and features of these products, as they form part of the therapeutic tool kit and misuse of them can affect the end result of any treatment. This paper assesses the different materials used to manufacture some products used to administer medication and the possible problems which might arise due to the interaction between the drug and the pack used are listed. The pharmacist must play a part in the selection and monitoring of health care products in order to ensure proper administration of medication to patients so as to assure their safety.

Keywords: health care products, PVC, polyolefins, drug-pack interaction, nebulised particles

Introducción

En la mayoría de servicios de farmacia hospitalarios, el producto sanitario (PS) no se maneja de forma directa, sino que depende de otros servicios, como suministros o almacenes generales, por lo que no se tiene demasiada experiencia en su utilización. No por ello hay que restarle importancia, pues tiene definición propia, tal como se recoge en el artículo 2 del Real Decreto (RD) 1591/2009, que

regula los PS¹: «El producto sanitario es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico o regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios

Este trabajo se presentó en el Congreso de la SEFH de Zaragoza, en 2009. Ha estado consensuado por el Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH.

Correspondencia:

M.C. Gamundi Planas.
Jefe de Servicio de Farmacia. Clínica «Pilar Sant Jordi».
Barcelona.
Correo electrónico: mgamundip@sefh.es

farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

Cuando un PS esté destinado a la administración de medicamentos, estará regulado por el citado RD y deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, ya que aunque su acción no se alcance por medios farmacológicos, es un artículo destinado a ser utilizado en seres humanos².

Todas las reglas de clasificación del PS figuran en el anexo IX del RD 1591/2009, que regula la reglamentación vigente en España sobre PS. Respetando estas reglas, pero de una manera resumida y desde el punto de vista práctico, podemos hablar en función de su finalidad y características de 8 grupos, que son los que se manejan mayoritariamente en los hospitales. Estos grupos son los siguientes: material de cura; recipientes para muestras y residuos; equipos para administración de fluidos; material de punción o incisión; material de sutura y oclusión de vasos; higiene y protección; cánulas, catéteres, sondas y tubos, y mascarillas de nebulización.

La responsabilidad del farmacéutico de hospital es asegurar la correcta administración de los medicamentos^{3,4}. En la mayor parte de los medicamentos que se administran en los centros hospitalarios se utiliza la vía parenteral, ya sea intramuscular o intravenosa, lo que implica la utilización de PS (jeringas, equipos de suero, envases de sueros, etc.); en otros la administración es por vía aérea, que también implica la utilización de PS. Estos medicamentos pueden tener algún tipo de incompatibilidad con la composición del producto utilizado para su administración.

Es decir, el material de los recipientes (envases de sueros donde se pueden añadir fármacos), las líneas de infusión o las jeringas pueden interactuar a distintos niveles o producir partículas de un tamaño no adecuado para su absorción por vía aérea.

La seguridad del paciente es un concepto genérico, no es patrimonio de ningún profesional y sí una obligación para todos⁵. Hay una serie de factores que condicionan la seguridad del paciente, y se pueden clasificar del modo siguiente:

- Los componentes de los equipos, como por ejemplo el látex, pueden producir alergias tanto al paciente como al personal que lo utiliza si es sensible a este producto.
- Usos y aplicaciones de los PS, como la utilización de productos adecuados para proteger de ciertas radiaciones al paciente.
- Diseño/acabado industrial del PS; por ejemplo, un equipo o línea de administración por la que se pueda administrar una nutrición enteral por vía parenteral.
- Interacciones.

Conforme aumenta la diversidad de los PS, también aumenta el riesgo para los pacientes derivado de un mal uso de estos productos.

La seguridad del paciente en muchas ocasiones está unida a la administración del medicamento y, por tanto, a los PS utilizados para ello.

Materiales de fabricación más utilizados⁶⁻⁹

- Vidrio. Es un material inerte, generalmente compatible con los medicamentos, y es barato. Es pesado y se puede romper, lo que supone un inconveniente importante en cuanto a la salud laboral.
- PVC (cloruro de polivinilo). Plástico ligero, transparente y de fácil almacenamiento. Los residuos industriales de PVC se reciclan, y la producción de dioxinas por incineración es independiente de la presencia o no de PVC en dichos residuos. Su principal inconveniente es el elemento plastificante que se le añade en su fabricación, para conseguir ciertas propiedades, como la flexibilidad, la elasticidad y la elongación del plástico. Se trata del dietil-hexil-ftalato (DEHP), que no se une químicamente al PVC y puede migrar a la solución, produciéndose un fenómeno de «filtrado» cuando está en contacto con algunos medicamentos o excipientes. Es un producto que en grandes cantidades puede ser tóxico. Debe evitarse su utilización en la administración de algunos medicamentos. Aunque en los hospitales se

TABLA 1

Ventajas e inconvenientes de los materiales utilizados en la fabricación de PS

	Ventajas	Inconvenientes
Vidrio	Inerte, transparente Se recicla	Pesado Frágil
PVC	Ligero Se reciclan los restos de la industria Soporta una temperatura >121 °C	Plastificante (DEHP)
Poliolefinas	PP Ligero Transparente Soporta una temperatura >121 °C Ausencia de plastificantes	Sensible a la oxidación
	PE Menor transparencia Ausencia de plastificantes	Relativamente permeable No soporta una temperatura >110 °C
EVA	Ligero Reciclable	No soporta una temperatura >120 °C

DEHP: dietil-hexil-ftalato; EVA: acetato etilen vinilo; PE: polietileno; PP: polipropileno; PS: productos sanitarios; PVC: cloruro de polivinilo.

tiende a reducir el uso de PVC, es un producto aceptado por la Pharmacopée Européene y por todas las farmacopeas del mundo^{10,11}.

- Poliolefinas o polialquenos. Son los plásticos más comunes y económicos, e incluyen los siguientes productos: polietileno (PE) de alta y baja densidad (PEBD y PEAD), polipropileno (PP) y caucho etilenpropileno (EPR); se trata de diferentes polímeros con propiedades distintas según la futura aplicación. Su gran ventaja es la ausencia de plastificantes. No se reciclan y su incineración solo genera agua y dióxido de carbono.
- EVA (acetato etilen vinilo). Es un copolímero. Su principal inconveniente es que funde a 121 °C, por lo que no soporta un proceso de esterilización al vapor. Por este motivo su utilización clínica queda reducida principalmente a las bolsas de nutrición.

Ventajas e inconvenientes de los materiales utilizados en la fabricación de productos sanitarios (tabla 1)

Conocidas las distintas características de estos productos, el PE es el que presenta menos inconvenientes, y además puede esterilizarse al vapor.



Figura 1. Diferentes tipos de envase de productos sanitarios

Ha habido una campaña muy importante y exagerada en contra del PVC, por lo que la industria se va desplazando hacia la utilización de poliolefinas (polipropileno, polietileno)¹¹⁻¹³.

Ejemplos de productos sanitarios usados para la administración de medicamentos

En la figura 1 se pueden observar los diferentes tipos de envase: vidrio, plástico semirrígido y bolsa.

TABLA 2

Material de diferentes envases

	PVC	Poliiolefinas
Sueros	Viaflex Flebobag	Ecoflag Viaflo Fleboflex Freeflex
Líneas de perfusión	La mayoría	Las especiales (PE)
Bombas elastoméricas	PVC plastificado que no entra en contacto con la solución ni con el paciente	
Jeringas		PP
Microgoteros	PVC	

PE: polietileno; PP: polipropileno; PVC: cloruro de polivinilo.

En la tabla 2 se muestra, a modo de ejemplo, el material de los diferentes tipos de PS utilizados para la administración de medicamentos.

Según el estudio elaborado por IMS, el mapa del mercado español de la utilización de soluciones parenterales en función del tipo de envase ha variado entre los años 2008 y 2011: vidrio (36/34%), botella de plástico (30/27%), bolsa no PVC (18/32%) y bolsa PVC (16/8%).

Se puede observar que actualmente la industria en nuestro país tiende a las poliolefinas, disminuyendo la utilización de PVC (figura 2).

El 93,8% de las soluciones de irrigación son bolsas de PVC; en cuanto a los expansores plasmáticos, un 66,2% son bolsas de PVC, un 22% plástico, un 9% bolsa no PVC y un 2,1% vidrio.

Las líneas de perfusión son todas de PVC, excepto las especiales, que son de PE.

Si comparamos estos datos con los de otros países, podemos observar que en Estados Unidos el 80% son bolsas de PVC, en Francia prácticamente no se utiliza vidrio y la mayoría son botellas de PP, en Inglaterra se utilizan bolsas, y en Alemania un 50% vidrio y un 50% botellas de PP.

Posibles problemas de interacción fármaco-envase

- **Compatibilidad.** Interacción a diferentes niveles:
 - Procesos de adsorción: las moléculas del medicamento son adsorbidas por el envase.
 - Procesos de filtración: los componentes del material del envase pasan a la solución.
- **Estabilidad.** Tiempo en el que el producto mantiene, dentro de los límites específicos y durante el periodo de almacenamiento y uso, las mismas

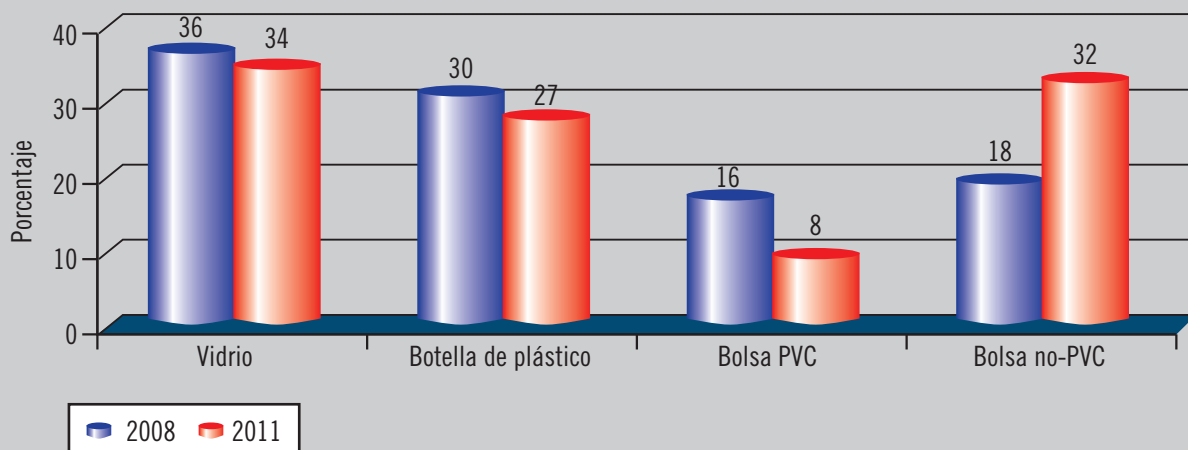


Figura 2. Evolución del mercado español

Curso on line de formación continuada Farmacología para Profesionales Sanitarios

Director del curso
Dr. Francisco Martínez-Granados

14
créditos

El camino está abierto

- La mejor formación en farmacoterapia para el profesional sanitario.
- La mejor respuesta a los problemas relacionados con los medicamentos.
- La mejor herramienta para la atención sanitaria.

Pero, sobre todo, una plataforma formativa a un nuevo concepto en el campo del conocimiento farmacológico.

Un camino a un reto formidable.

Más información
e inscripción en



aula mayo

Aula Mayo acredita tu formación

www.aulamayo.com

Tercera convocatoria: septiembre-diciembre 2011

Precio de la matrícula: 195 € (IVA incluido)



Actividad acreditada por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud
y por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries con

14 créditos



TABLA 3

Fármacos que sufren proceso de adsorción

Fármaco	Vidrio	PVC	PE	Observaciones
Solinitrina		*		No requiere línea de infusión especial
Nimodipino		*		19-21
Insulina	*	*	*	Mayor adsorción en vidrio
Propofol				Diferencias en ficha técnica
Carmustina		*		Sólo vidrio o PE ²²
Vinblastina y vincristina				Estudios contradictorios
Clonazepam		*		23
Clordiazepóxido		*		24
Clormetiazol		*		24 h 33%
Clorpromazina		*		7 días pH 7,4, pérdida del 86%
Diltiazem		*		24 h pH neutro, pérdida del 11%
Isosorbida y lorazepam		*		No comercializado en España
Amiodarona				Si la infusión >24 h

En negrita se destacan los fármacos más relevantes. PE: polietileno; PVC: cloruro de polivinilo.

propiedades y características que posee en el momento de su fabricación.

- **Otros:**

- Fotosensibilidad.
- Tamaño de partículas producidas por los nebulizadores.

Cuando se administran medicamentos en forma de aerosoles, es muy importante disponer del nebulizador adecuado, ya que las mascarillas nebulizadoras no generan el mismo tamaño de partículas, ni tienen el mismo volumen residual. La consecuencia de ello es que el fármaco no llega a los bronquios y se queda en la mucosa orofaríngea, donde no tendrá el efecto esperado. Si el volumen residual es muy alto, no llegará todo el fármaco al lugar de absorción y su efecto tampoco será el esperado.

A continuación se describen unos ejemplos:

Compatibilidad

- **Fármacos que sufren procesos de adsorción.**

En la tabla 3 se citan los diferentes fármacos que sufren procesos de adsorción, entre los que se destacan los más relevantes¹⁴⁻¹⁸.

– Solinitrina. Todos los estudios están hechos con líneas de PVC; las dosis se establecen en función de la respuesta clínica.

– Propofol. Existen diferencias en las fichas técnicas: Fresenius indica utilizar frascos de vidrio; sin embargo, Mayne y BBraun indican bolsas de PVC o vidrio.

- **Fármacos que sufren procesos de filtración.**

En la tabla 4 se citan los fármacos que sufren procesos de filtración. Es importante tener en cuenta este proceso, ya que estos fármacos tienen como excipiente el polisorbato, que libera el DEHP del recipiente, pasándolo a la solución y, como se ha dicho anteriormente, es un producto tóxico¹⁴⁻¹⁸.

La estabilidad de algunos medicamentos, como diazepam, propofol, diferentes citostáticos, etc., puede variar en función del material del recipiente del suero donde se realiza la dilución¹⁸.

La fotosensibilidad de los medicamentos también debe tenerse en cuenta en el momento de su administración, utilizando líneas de administración fotoprotectadas y bolsas de fotoprotección para los sueros.

TABLA 4

Fármacos que sufren procesos de filtración

Fármaco	Envase	Causa
Amiodarona	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Docetaxel	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Paclitaxel	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Etopósido	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Tenopósido	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Ciclosporina	PVC	Excipiente con polisorbato que libera el DEHP a la solución
Clordiazepóxido	PVC	Libera pequeñas cantidades de DEHP si se almacena
Miconazol	PVC	Libera pequeñas cantidades de DEHP si se almacena
Lípidos	PVC	Liberan DEHP

DEHP: dietil-hexil-ftalato; PVC: cloruro de polivinilo.

Tamaño de partículas generadas por los nebulizadores

Para la correcta absorción de los fármacos, estos deben tener el tamaño de partícula idóneo. Así, los fármacos que deben absorberse en la zona traqueo-bronquial (broncodilatadores, esteroides, mucolíticos, antifúngicos y antivirales), lo harán si las partículas tienen un tamaño entre 2 y 5 μm ^{25,26}.

La absorción de otros fármacos (antivirales, ciclosporina, antibióticos, fentanilo, terapia antineoplásica, antifúngicos) debe realizarse en la zona alveolar y, para ello, el tamaño de la partícula debe ser de 0,5-2 μm (figura 3).

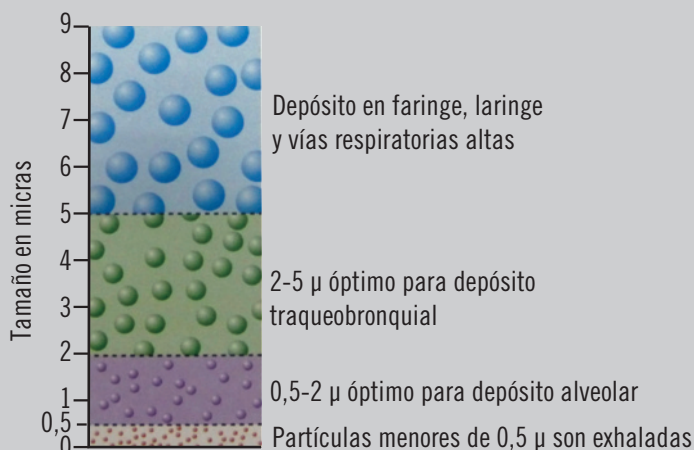


Figura 3. Tamaño de partículas y absorción

Se deben incluir también los medicamentos que se administran inhalados; es importante seleccionar adecuadamente las mascarillas nebulizadoras, ya que en función del tamaño de las partículas generadas, estas podrán tener efecto o no, según lleguen a los bronquios o a la mucosa orofaríngea.

Conclusiones

En el proceso de selección de medicamentos y PS debe tenerse en cuenta la composición del PS utilizado para la administración de medicamentos. Se asegura así su buena utilización, evitando incompatibilidades con el material del envase y asegurando su estabilidad.

Para garantizar unos niveles plasmáticos idóneos, es muy importante la selección correcta del PS con que se va a administrar.

El farmacéutico de hospital debe participar en esta área profesional, adoptando posiciones que favorezcan la seguridad del paciente. ■

Bibliografía

[Nota: Además de las citas señaladas, se han consultado todas las fichas técnicas de los fármacos citados en el artículo].

1. Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los Productos Sanitarios.
2. Ley de Garantías y Uso racional del medicamento y productos sanitarios 29/2006, del 26 de julio.



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: LAINEMA 14/3 g/100 ml solución rectal EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada 100 ml de solución rectal contiene: Dihidrógenofosfato de sodio (monohidratado): 13,9 g. Hidrógenofosfato de disodio (dodecahidratado): 3,2 g. Excipientes: parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,056 g. Cada 100 ml contienen 3,7 g de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Solución rectal. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** En aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como: En pre y post cirugía; Parto y post-parto; Antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia; Antes de exámenes radiológicos; Impacción fecal. **4.2. Posología y forma de administración:** Posología: La pauta posológica deberá ajustarse individualmente en función de la naturaleza de la exploración o el cuadro clínico. En general se recomienda la siguiente posología: *Lactantes y niños menores de dos años:* Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3). *Niños de dos a quince años:* La dosis recomendada es de 1 enema de 80 ml por día, según criterio médico. *Adultos:* La dosis recomendada es de 1 enema de 140 ml o 250 ml por día, según criterio médico. La duración del tratamiento será de un día, salvo criterio médico. *Anianos:* La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos. *Insuficiencia hepática:* En este caso, no es necesario ajuste de dosis. *Insuficiencia renal:* Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa, estando contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada. Forma de administración: Este medicamento se utiliza por vía rectal (ver sección 6.6). **4.3. Contraindicaciones:** El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes; Sospecha de oclusión intestinal; Megacolon congénito o adquirido; Ano imperforado; Ileostomía; Íleo paralítico; Estenosis anorrectal; Insuficiencia renal grave o moderada; Insuficiencia cardíaca congestiva; Síntomas de apendicitis o perforación intestinal; Hemorragia rectal sin diagnosticar; Hipertensión arterial no controlada; Deshidratación y, en general, en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida; Niños menores de 2 años de edad. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes, ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos y en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos de forma previa y posteriormente a la administración del preparado. No se recomienda el uso repetido y prolongado de este medicamento, ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten. Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, ya que pueden producirse crisis convulsivas e hipocalcemia como resultado de la absorción de grandes cantidades de fosfato. El sangrado rectal o el fracaso en la evacuación intestinal después del uso de este medicamento (la evacuación se produce, aproximadamente, 5 minutos después de la administración) pueden indicar una situación grave. En tal caso, interrumpir la administración y valorar la situación del paciente. Este medicamento debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (Ver sección 6.6). Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia, ya que forzar la administración de este medicamento puede provocar lesiones. Advertencia sobre excipientes: este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219). **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos u otras medicaciones que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia y acidosis. **4.6. Embarazo y lactancia:** Usar sólo bajo supervisión médica. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** No se han descrito. **4.8. Reacciones adversas:** A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia, empezando por las más frecuentes, utilizando la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) o muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, se clasifican de mayor a menor gravedad. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Poco frecuentes: ampollas, irritación rectal, dolor, escozor, prurito. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Raras: hiperfosfatemia, tetania, hipocalcemia. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos (ver apartados 4.3 y 4.4). Un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación, cansancio, debilidad e incluso estado comatoso. **4.9. Sobre dosis:** La sobre dosis o retención del enema puede dar lugar a hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, deshidratación hipernatémica y acidosis. En los casos en que la mayor absorción de fosfatos produzca un cuadro clínico dependiente de la alteración del equilibrio calcio-fósforo, secundaria a la administración de un enema de fosfatos, el tratamiento debe consistir en la corrección de las alteraciones electrolíticas por aporte de sales cálcicas y magnésicas, al mismo tiempo que se favorece la eliminación del fósforo exógeno, realizándose diálisis en casos graves, todo ello bajo monitorización en una Unidad de Cuidados Intensivos. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Laxantes. Enemas, código ATC: A06AG. En la composición química de este medicamento entran productos cuya acción farmacológica se fundamenta en la hipertonicidad de la solución administrada que atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales; lo cual, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a la acción de las sales mono y disódicas del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que, aproximadamente, se absorbe del 1-20 % del sodio y el fosfato de tales preparaciones. En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar a nivel del intestino delgado, órgano que nunca alcanza un preparado administrado por vía rectal en forma de enema. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** No se realizaron estudios preclínicos de seguridad. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1. Lista de excipientes:** Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219). Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3. Período de validez:** 30 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación:** Ninguna. **6.5. Naturaleza y contenido del envase:** Este medicamento se presenta en envases de 250, 140 y 80 ml de plástico flexible, herméticamente cerrados, con válvula anti-retorno y una cánula rectal prelubrificada exenta de látex. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Cada envase es para un sólo uso. Desechar cualquier fracción no utilizada del producto. No administrar si el envase protector está dañado o abierto. Puede aplicarse a temperatura ambiente, sin necesidad de calentar. Para la auto-aplicación de este medicamento se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (Figura 1) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura 2). Cuando este medicamento vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la autoaplicación, o la que aparece en la Figura 3.

Figura 1



Figura 2

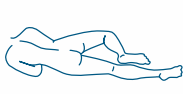


Figura 3



Presionar hacia abajo el capuchón. Así, se rompe el precinto. Una vez roto el precinto, extraer hacia arriba el capuchón y la cánula prelubrificada ya queda libre para inserción. En las posiciones indicadas, introducirse la cánula en el recto, de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo, y oprimase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar. Generalmente, 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver punto 4.8. La eliminación de este medicamento no requiere ninguna precaución especial. **7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** LAINCO, S.A. Avda. Bizet, 8-12. 08191 Rubí (Barcelona). **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Nº de registro: 70841. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Abril 2009. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Abril 2009.

- Ley del Medicamento 25/1990, Art. 91, del 20 de diciembre.
- Bel E, Suñé JM. La ley del Medicamento y las competencias autonómicas. *Offarm.* 1991; 159-163.
- Selva J. Seguridad del producto sanitario. Comunicación al 54 Congreso de la SEFH. Zaragoza, 2009.
- Martínez V, Klein S. Envases. Asociación Cordobesa de Farmacéuticos Homeopáticos. Disponible en: www.acfh.org/farmacotcna
- Plastic containers for intravenous injection. ISO: 15747, 2003.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency and the Commission Humane Medicine. *DruG Safety Update.* 2007; 1: 10.
- Wesley JR. Intravenous containers and solution packaging. *Nutrition.* 2000; 16: 597-598.
- Tickner JA, et al. Health risks posed by use of di-2-ethylhexyl phthalate (DEHP) in PVC. Medical device a critical review. *Am J Ind Med.* 2001; 39: 100-111.
- Los plastificantes para PVC. Disponible en: www.eindustria.com
- ¿Dónde está la toxicidad del PVC? Disponible en: www.revistainterforum.com 7/2009
- Reducir el PVC en los hospitales. Disponible en: www.aamma.org
- Baxter C. Disponible en: www.stabforum.com
- Braun B. Disponible en: Concom database
- Información compatibilidad de medicamentos con el material del envase. Disponible en: www.grifols.com
- Compatibilidad de los medicamentos en envases FreeFlex. Disponible en: www.FresseniusKabi.com
- Trissel LA. Handbook on injectable drugs, 10.ª ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacist, 1998.
- Selva J, et al. Estudio de la estabilidad de soluciones de nimodipino para infusión endovenosa. Influencia de la naturaleza de los envases. *Farm Clin.* 1989; 6(9): 668-673.
- Mueller BW, Albers E. Complexation of dihydropyridina derivatives with cyclodextrins and 2-hydroxypropyl-beta-cyclodextrin in solution. *Int J Pharm.* 1992; 79 (2-3): 273-288.
- Zeidler C, et al. Compatibility of various drugs used in intensive care medicine i polyethylene, PVC and glass infusion containers. *Eur Hosp Pharm.* 1999; 5(3):106-110.
- American Hospital Formulary Service. *Drugs information*, 51.ª ed., 1997.
- Bureau A, et al. Compatibilité PVC psychotropes au tour d'une perfusion. *J. Pharm. Clin.* 1995; 14: 26-30.
- Morris ME, Parker WA. Compatibility of clordiazepoxide HCL injection following dilution. *Can J Pharm Sci.* 1982; 16: 43-45.
- Aldaz AS. Implicación del farmacéutico en la administración de medicamentos por inhaladores en el hospital. Ponencia del Curso de Formación en Productos Sanitarios. Madrid, abril de 1999.
- Maiz Carro L, Wagner Struwwing CS. Beneficios de la terapia nebulizada: conceptos básicos. *Arch Bronconeumol.* 2011; 47 Supl 6: 2-7.