

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 935 620**

51 Int. Cl.:

**A61K 31/765** (2006.01)

**A61K 31/80** (2006.01)

**A61K 33/14** (2006.01)

**A61P 1/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2017** **E 17163643 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2022** **EP 3225244**

54 Título: **Preparaciones para el colon**

30 Prioridad:

**29.03.2016 FR 1652693**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**08.03.2023**

73 Titular/es:

**CRITERIO (100.0%)  
2 Rue du Brill  
3397 Roeser, LU**

72 Inventor/es:

**GIRARD, MARC**

74 Agente/Representante:

**PONTI & PARTNERS, S.L.P.**

ES 2 935 620 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## Preparaciones para el colon

5 **[0001]** La presente invención se refiere a una composición para el colon que comprende especialmente dimeticona, que puede usarse durante las intervenciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas en el intestino y más en particular el colon como, por ejemplo, durante exploraciones radiológicas, cirugía digestiva o colonoscopias.

**[0002]** La colonoscopia es una técnica de examen exploratorio visual de la pared interna del colon. La  
10 colonoscopia permite especialmente descubrir anomalías (pólipos, etc.) y tomar muestras. Para permitir una exploración precisa, el colon debe estar perfectamente limpio.

**[0003]** El paciente debe seguir, varios días antes de la colonoscopia, un régimen particular y estar en ayunas el día de la exploración. El día anterior a la exploración, en general el paciente debe ingerir, en menos de una hora,  
15 dos veces dos litros de una solución salina purgante, denominada preparación para el colon, que provoca diarreas y que permite vaciar el colon. La eficacia de las preparaciones para el colon condiciona directamente la calidad y el rendimiento de la exploración. El fallo en la preparación es responsable del 40% de los fracasos de la colonoscopia (en concreto, aproximadamente el 6% de las exploraciones) (Aliment Pharmacol Ther. 2007; 25:373-4) y puede tener consecuencias graves al no llegar a descubrirse lesiones precancerosas. Su impacto económico es importante, del  
20 orden de 40 millones de euros en Francia en 2014 (Acta Endosc. 2015; 45:211-6).

**[0004]** En la actualidad se usan en general seis familias de productos: preparados hiperosmóticos, picosulfatos de sodio, sulfatos de sodio, macrogoles en dosis completas y macrogoles en volúmenes bajos. Los fosfatos de sodio (Fleet phosphosoda® - Colo Kit®) se han abandonado debido a las complicaciones que pueden conllevar incluso en  
25 personas jóvenes y con buena salud. Las preparaciones hiperosmóticas (citrato de magnesio) actúan por mecanismo osmótico, lo que conlleva una demanda de agua a través de la pared intestinal. Aunque se toleran bien y requieren volúmenes de preparación bajos, siguen usándose poco debido al peligro que representan para la función renal y a los trastornos electrolíticos que conllevan. Están contraindicadas en caso de enfermedad renal, cardíaca y hepática, y en caso de anomalías en las constantes biológicas de la sangre. Los picosulfatos de sodio (Picoprep®-Citrafleet®)  
30 representan el 23% de las preparaciones para el colon en Francia y tienen como principales inconvenientes una limpieza deficiente del colon derecho y numerosas contraindicaciones, especialmente en personas de edad avanzada o con insuficiencia renal, perturbaciones de los valores biológicos sanguíneos, insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática. Se recomienda prudencia en los pacientes que toman diuréticos, antiinflamatorios, corticoides, antidepresivos y litio. No obstante, presentan una mejor aceptabilidad de la preparación. Los sulfatos de sodio (Izinova®) tienen como principales inconvenientes una limpieza deficiente del colon derecho y numerosas  
35 contraindicaciones, especialmente en personas de más de 75 años o con insuficiencia renal, perturbaciones de los valores biológicos sanguíneos, insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática o que toman determinados antihipertensivos prescritos habitualmente, como diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IEC) y antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARA). También está contraindicado tomar AINE. Los  
40 macrogoles (Colopeg®, Fortran®, Klean prep® y Moviprep®) suman en total el 57% de las preparaciones para el colon en Francia. Su principal ventaja con respecto a las moléculas citadas anteriormente es que no tienen contraindicaciones y precauciones de empleo. Este último punto permite simplificar los protocolos de prescripción y evita prescribir por error una preparación a un paciente de riesgo por su edad, por una afección asociada, por una interacción farmacológica o por un embarazo. El uso de polietilenglicoles (PEG) se ha propuesto desde la década de  
45 1980 (Gastroenterology 1980; 78:991-5). Los macrogoles permiten una buena limpieza de todos los segmentos del colon. Sin embargo su aceptabilidad es mediocre. De manera general, las preparaciones con macrogoles exigen la ingestión de una cantidad importante de líquido (cuatro litros) en un tiempo breve. Además, la toma de estas preparaciones para el colon debe seguir un esquema determinado que, en el 20% de los casos, no es entendido por los pacientes. Finalmente, el sabor salado de las preparaciones por PEG suele ser mal tolerado. La mejora de la  
50 tolerancia en la toma de macrogoles es un reto de primer orden. Se han estudiado varias soluciones para intentar disminuir el volumen de líquido que debe ingerirse: para las preparaciones denominadas de bajo volumen, los PEG se asocian a ácido ascórbico y ascorbato de sodio (Glycoprep C Pharmnatel documento WO 89/05659 (Borody), Moviprep Norgine Pharma documento US 7.658,914 B2) o a ácido cítrico y citrato de sodio (Zanarotti Alessandro, documento EP 2,322,190 A1). Debido a su olor agrio, deben absorberse heladas, con lo cual los pacientes se ven  
55 tentados a tomarlas rápidamente, lo que conlleva fenómenos de náuseas y vómitos. Se ha propuesto la asociación de PEG y laxantes estimulantes, especialmente PEG y Bisocodyl® (HalfLyte), pero su uso no se recomienda debido a casos de colitis isquémicas graves (Am J Gastroenterol 2005; 100:2134) y (Am J Gastroenterol 2010; 105:700). PEG y Bisoxatin no se ha comercializado (Borody Thomas Julius WO/2013/059981 A1). El documento EP0900562 describe una composición de lavado para el intestino que comprende un compuesto soluble en agua de alto peso molecular y  
60 un electrolito.

**[0005]** El vómito es la manifestación de un fallo en el vaciado gástrico. Los vómitos se describen en el 16% de las preparaciones para el colon, y en el 40% de los casos se asocian a una preparación deficiente (Gastroenterol Clin Biol 2009; 33:A180.). Para acelerar el vaciado gástrico se ha estudiado la adición de procinéticos a los PEG: PEG y  
65 Metoclopramina® (Primperan) (Clin J Med 2010; 77:317.), pero su aplicación está limitada debido a efectos indeseables

potencialmente graves (HAS Oct 2015). Se ha propuesto beber la preparación con una paja, pero en la práctica esta solución es difícilmente compatible con la ingestión de grandes volúmenes de líquidos (cuatro litros).

**[0006]** Las preparaciones disponibles en la actualidad recomiendan tomarlas frías o heladas con el fin de mejorar la tolerancia, pero la toma de líquidos helados favorece las náuseas y los vómitos disminuyendo significativamente la velocidad de vaciado gástrico. (J Gastroenterol. 2009; 44(5):412-8).

**[0007]** Existe, por tanto, interés en proponer una solución que permita limitar, e incluso suprimir, las náuseas y los vómitos.

**[0008]** También se conoce la presencia de espuma en la luz digestiva durante las colonoscopias. Desde 1988 se ha propuesto la adición de simeticona a una preparación para el colon con PEG (Dig Dis Sci 1988; 33(2):185-8). Esta adición mejoraba la calidad de la preparación y, sobre todo, impedía la formación de espuma en el colon.

**[0009]** Durante la colonoscopia, el operador puede aspirar los líquidos residuales y lavar el colon con la ayuda de una bomba mecánica (Flushing pump®). Este lavado mecánico complementario se realiza en el 100% de las colonoscopias. Sin embargo, este procedimiento de lavado con agua a baja presión hace aparecer una espuma abundante que puede ocultar hasta el 90% de la luz digestiva independientemente de la presencia de heces. Por tanto, el fenómeno puede aparecer en un colon perfectamente limpio y ocultar la mucosa.

**[0010]** Independientemente del volumen de toma, la optimización de la preparación para el colon pasa por una preparación a la carta. La preparación fraccionada (split dosing) con la mitad de la dosis tomada el día anterior y la segunda mitad tomada entre cinco y siete horas antes de la exploración permite obtener una mejor preparación que la toma total del producto el día anterior. Cuanto mayor es el tiempo transcurrido entre el final de la toma de la preparación y el comienzo de la colonoscopia, peor es la preparación (Gastrointestinal Endoscopy 2010; 72:313-20).

**[0011]** Por tanto, existe el interés de suministrar preparaciones para el colon que puedan tomarse de manera fraccionada para mejorar su aceptabilidad.

**[0012]** También existe el interés de mejorar la presentación en lo referente al sabor de las preparaciones para el colon para mejorar su aceptabilidad.

**[0013]** Existe el interés de suministrar una solución a la producción de espuma abundante durante los lavados mecánicos del colon.

**[0014]** Otros objetivos se desprenderán de la lectura de la descripción de la invención que se ofrece a continuación. Cualquier objeto no descrito por las reivindicaciones no forma parte de la invención.

**[0015]** Se describe una composición deshidratada (A), especialmente para su reconstitución con agua, que comprende:

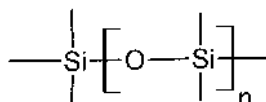
- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sales de sodio, especialmente sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla, preferentemente PEG y sulfato de sodio;
- (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona;
- (d) agentes de mejora del sabor.

**[0016]** Los agentes de mejora del sabor son agentes que dan sabor a la composición, de manera que los agentes de mejora del sabor se eligen especialmente entre verduras, patatas, frutas, especias, sustituto del azúcar, aromas, caldo de carne (especialmente ave) y extractos de plantas (especialmente extracto de menta, manzanilla, verbena, azahar y/o tila), solos o en forma de mezcla.

**[0017]** La composición puede comprender también citrato de sodio.

**[0018]** Preferentemente, la composición no contiene citrato de sodio.

**[0019]** La dimeticona y la simeticona pertenecen a la clase de los polidimetilsiloxanos lineales y tienen como fórmula general:



**[0020]** De forma ventajosa, el uso de dimeticona o de simeticona en las preparaciones para el colon permite evitar la formación de espuma en el colon o que se produzca una coalescencia extremadamente rápida de las burbujas si se forman.

5

**[0021]** Los agentes osmóticos, especialmente cloruro de sodio, cloruro de potasio y bicarbonato de sodio, son importantes para asegurar una osmolaridad fisiológica de la preparación y evitar una absorción o fugas de electrolitos a través de la pared intestinal.

10 **[0022]** Los objetivos citados anteriormente se cumplen mediante la presente invención, que propone una composición deshidratada (A) para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C, que comprende un polietilenglicol (PEG) (especialmente PEG 3500 o PEG 4000), sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, dimeticona y agentes de mejora del sabor tal como se define anteriormente, para su uso con el fin de inducir una eliminación de las heces durante intervenciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas en el  
15 intestino. La composición puede comprender además citrato de sodio. Preferentemente, la composición de la invención no contiene citrato de sodio.

**[0023]** La presente invención se refiere también a una composición deshidratada (A), para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C, que comprende:

20

(a) del 60 al 90% en peso de PEG;

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

25

(d) agentes de mejora del sabor elegidos entre verduras, patatas, especias, sustituto del azúcar, aromas, caldo de carne (especialmente ave) y extractos de plantas (especialmente extracto de menta, manzanilla, verbena, azahar y/o tila), solos o en forma de mezcla,

para su uso con el fin de inducir una eliminación de las heces durante intervenciones diagnósticas, terapéuticas o  
30 quirúrgicas en el intestino.

**[0024]** De forma ventajosa, la reconstitución de la preparación con agua permite obtener una preparación para la limpieza del intestino.

35 **[0025]** La presente invención se refiere también, por tanto, a dicha composición deshidratada para su uso para el lavado del colon antes de una exploración del colon, por ejemplo, una colonoscopia.

**[0026]** La composición (A) de la presente invención se presenta en forma de polvo, granulados o cualquier otra forma adaptada como composición deshidratada y que pueda ser reconstituida añadiendo agua. Se prefiere la  
40 presentación en forma de polvo.

**[0027]** El acondicionamiento preferente de la composición (A) es en forma de sobre unitario.

45 **[0028]** La osmolaridad de la solución reconstituida está comprendida entre 190-600 mOsmol/l y preferentemente entre 240 y 250 mOsmol/l.

**[0029]** El contenido de electrolitos de la solución reconstituida es tal que se pueden considerar nulos los intercambios de electrolitos entre intestino y plasma.

50 **[0030]** El pH de la solución reconstituida está comprendido entre 3,9 y 5,0 y preferentemente entre 4,3 y 4,8.

**[0031]** La composición (A) comprende de 0,3 a 5 g de dimeticona. La composición reconstituida comprende de 1,3 a 5 g de dimeticona por litro de composición.

55 **[0032]** Preferentemente el compuesto capaz de generar contracciones del intestino, preferentemente PEG, está comprendido entre 30 y 130 g en la composición (A).

**[0033]** El sulfato de sodio está comprendido entre 0 y 10 g en la composición (A).

60 **[0034]** La cantidad de agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica está comprendida entre 1 y 10 g en la composición (A). Preferentemente, el agente osmótico es una mezcla de cloruro de sodio, cloruro de potasio y bicarbonato de sodio, el cloruro de sodio está comprendido entre 1 y 2,5 g, el cloruro de potasio está comprendido entre 0,2 y 1,5 g y el bicarbonato de sodio está comprendido entre 0 y 3 g.

65 **[0035]** Preferentemente la composición (A) comprende del 1 al 3% en peso de dimeticona.

**[0036]** Preferentemente, la composición (A) comprende del 60 al 90% en peso de compuesto capaz de generar contracciones del intestino, preferentemente PEG.

5 **[0037]** Preferentemente, la composición (A) comprende del 7 al 9% en peso de sulfato de sodio.

**[0038]** Preferentemente, la composición (A) comprende del 9 al 15% en peso de agente osmótico.

10 **[0039]** Preferentemente, la composición (A) comprende del 20 al 60% en peso de agentes de mejora del sabor. El polietilenglicol de la composición (A) puede elegirse especialmente entre los polietilenglicoles normalmente aplicados en las preparaciones para el colon. Preferentemente, el polietilenglicol se elige entre los polietilenglicoles que presentan un MW superior a 2.000 g/mol, preferentemente superior a 2.500 g/mol, preferentemente inferior a 4.500 g/mol, preferentemente el polietilenglicol (PEG) es un PEG 3500 o PEG 4000 (que presentan respectivamente un MW de 3.500 g/mol y de 4.000 g/mol), normalmente conocido por el nombre Macrogol.

15 **[0040]** Después de la reconstitución con agua (normalmente adición de 0,5 a 2 litros de agua), la composición (A) permite la obtención de una preparación para el colon que puede estar especialmente en forma de preparaciones líquidas frías o calientes, preferentemente calientes, y que comprenden dimeticona. También se describe un nuevo plan de administración de estas preparaciones para el colon.

20 **[0041]** La administración de la preparación reconstituida inducirá la eliminación de las heces pretendida durante las intervenciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas en el intestino y más en particular el colon como, por ejemplo, durante exploraciones radiológicas, cirugía digestiva o colonoscopias.

25 **[0042]** Los agentes de mejora del sabor incluidos en la formulación tienen como primer objetivo permitir el consumo en caliente de dicha solución, pero también mejorar el sabor, y así favorecer la tolerancia y la aceptabilidad de la toma de las preparaciones para el colon por los pacientes.

30 **[0043]** Las preparaciones convencionales prescritas más habitualmente, por PEG (Colopeg®) y PEG llamados de bajo volumen ya que están asociados a ácido ascórbico y ascorbato de sodio (Moviprep®), recomiendan una preparación con líquidos fríos o conservar la preparación fresca antes de uso. La velocidad de vaciado gástrico precoz es significativamente superior para la ingestión de líquidos a 60°C comparada con los líquidos fríos. La toma de líquidos calientes acelera la velocidad de vaciado gástrico (J Gastroenterol. 2009; 44(5):412-8). Una velocidad de vaciado gástrico elevada disminuye los fenómenos de dispepsia, como las náuseas. La interrupción o una ralentización importante del vaciado gástrico conllevan vómitos. Las náuseas y los vómitos se encuentran en el 8 al 25% de las preparaciones para el colon (Gut; 210:P0220).

40 **[0044]** Los autores de la invención han demostrado de forma sorprendente que la toma de la presente formulación era eficaz también y se toleraba mejor que las preparaciones existentes. Se compararon tres litros de la composición (A) reconstituida tomada a 60°C con cuatro litros fríos de PEG (Colopeg®) con la misma eficacia y una mayor tolerancia. Se compararon tres litros de la composición (A) reconstituida tomada a 60°C con dos litros fríos de PEG llamada de bajo volumen con una asociación de ácido ascórbico, ascorbato de sodio (Moviprep®). La eficacia de la composición según la invención fue superior y se toleró mejor que la preparación con PEG llamada de bajo volumen.

45 **[0045]** Se descubrió de forma sorprendente que la composición caliente con agentes de mejora del sabor se aceptaba mejor y era mejor tolerada, mientras que el volumen total para ingerir podía ser superior en el 50% a las preparaciones clásicas, y que los pacientes invertían el 25% de tiempo adicional para absorberla. Además, cuando los autores de la invención pidieron a los pacientes que eligieran entre las preparaciones clásicas a base de PEG frías o calientes, todos los pacientes prefirieron tomar la preparación fría debido al mal sabor de las preparaciones PEG clásicas. La asociación de un PEG con ácido cítrico o ácido ascórbico y ascorbato de sodio (Moviprep) permite reducir la cantidad de líquido para ingerir pero obliga a beber la mezcla en frío o a conservar la preparación fresca antes de usarla. Los autores de la invención mostraron que los pacientes tendían a beberse rápidamente las preparaciones frías, lo que provocaba náuseas y vómitos.

55 **[0046]** La toma de parte o la totalidad de la composición según la invención en forma de una solución caliente, especialmente en la forma de ingestión líquida, conlleva una modificación del comportamiento de los pacientes con una absorción significativamente más lenta de la solución, lo que mejora su eficacia y su tolerancia.

60 **[0047]** Debido a ello, la toma de la composición según la invención evita los fenómenos de vómitos constatados en el 8 al 25% de los casos con las preparaciones convencionales.

65 **[0048]** En un estudio clínico realizado en voluntarios sanos, los autores de la invención mostraron que la toma caliente a 60° de preparaciones para el colon convencionales por PEG (Colopeg®) era imposible más allá de un litro, cuando se requieren cuatro litros, y que aparecían náuseas o vómitos en el 30% de los casos. Los autores de la invención mostraron que la toma caliente a 60°C de PEG llamados de bajo volumen, asociados a ácido ascórbico y

ascorbato de sodio (Moviprep®), era imposible más allá de un litro, cuando se requieren dos litros, y aparecían náuseas o vómitos en el 60% de los casos.

**[0049]** Así, los autores de la invención han demostrado que la composición tomada según la invención induce un efecto laxante idéntico o superior a las preparaciones convencionales con una tolerancia y una aceptabilidad mayores entre los pacientes.

**[0050]** Se describe una composición deshidratada (A1) que comprende:

- 10 (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sales de sodio, especialmente sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citratos de magnesio solos o en forma de mezcla;
- 15 (c) dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona;
- (d) al menos un elemento elegido entre:
- fécula de patata,
  - aromas,

20 - caldo, por ejemplo, caldo de ave, preferentemente caldo de gallina,

  - verduras,
  - especias,
  - jugo de cebolla,
  - solos o en forma de mezcla.

25 **[0051]** Esta preparación (A1) puede tomarse caliente en forma de primer plato o de segundo plato según la óptica de una administración de primer plato/segundo plato/postre/bebida.

**[0052]** La composición (A1) también puede comprender citrato de sodio.

30 **[0053]** Preferentemente, la composición (A1) no contiene citrato de sodio.

**[0054]** Se describe una preparación (A2) que comprende:

- 35 (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sales de sodio, especialmente sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- 40 (c) dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona;
- (d) al menos un elemento elegido entre:
- una o varias frutas,
  - especias,

45 - sustituto del azúcar,

  - solos o en forma de mezcla.

**[0055]** Esta preparación (A2) puede tomarse fría en forma de postre según la óptica de una administración de primer plato/segundo plato/postre/bebida.

50 **[0056]** La composición (A2) puede comprender además citrato de sodio.

**[0057]** Preferentemente, la composición (A2) no contiene citrato de sodio.

55 **[0058]** Se describe una preparación deshidratada (A3) que comprende:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sales de sodio, especialmente sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 60 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona;
- (d) al menos un elemento elegido entre:
- 65 - extractos de plantas,

- aromas,
- sustituto del azúcar,
- solos o en forma de mezcla.

5 **[0059]** Esta preparación (A3) puede tomarse caliente en forma de una bebida según la óptica de una administración de primer plato/segundo plato/postre/bebida.

**[0060]** La composición (A3) puede comprender además citrato de sodio.

10 **[0061]** Preferentemente, la composición (A3) no contiene citrato de sodio.

**[0062]** Se entiende por «sustituto del azúcar» especialmente los edulcorantes, de forma ventajosa, de manera que estos sustitutos del azúcar se eligen entre sacarina, ciclamato, aspartamo, acesulfamo-K, taumatina, sucralosa, estevia, polialcoholes y polidextrosa, preferentemente estevia.

15 **[0063]** De forma ventajosa, la conformación de las preparaciones para el colon descritas hace posible el consumo a 60°C y permite mejorar el sabor de dichas preparaciones y, por tanto, la aceptabilidad por el paciente. Además, estas composiciones deben tomarse de formas fraccionadas como una comida clásica y calientes a 60°C, lo que también aumenta la aceptabilidad por el paciente.

20 **[0064]** Así, es posible tomar:

- la composición (A1) como primer plato y/o segundo plato durante una comida,
- la composición (A2) como postre durante una comida, y

25 - la composición (A3) como una bebida caliente.

**[0065]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (A) según la invención que comprende al menos una verdura; y
- 30 - al menos una segunda composición (A) según la invención que comprende al menos una fruta;

Especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

35 **[0066]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (A) según la invención que comprende al menos una verdura; y
- al menos una segunda composición (A) según la invención que comprende al menos un extracto de plantas o aroma;

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

40 **[0067]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (A) según la invención que comprende al menos una fruta; y
- al menos una segunda composición (A) según la invención que comprende al menos un extracto de plantas o aroma;

45 especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0068]** Se describe un kit que comprende:

- 50 - al menos una primera composición (A) según la invención que comprende al menos una verdura; y
- al menos una segunda composición (A) según la invención que comprende al menos una fruta; y
- al menos una tercera composición (A) según la invención que comprende al menos un extracto de plantas o aroma;

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

55 **[0069]** La presente invención se refiere también a un kit que comprende:

- al menos dos composiciones deshidratadas para su reconstitución con agua y que se tomarán calientes a 60°C que comprenden:

- 60 (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo,
- 65 cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

- (c) dimeticona;
- (d) al menos una verdura; y

- al menos una composición deshidratada para su reconstitución con agua que comprende:

5

(a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

10

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

(d) al menos una fruta, y

- al menos una composición deshidratada para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C que comprende:

(a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

20

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

(d) al menos un extracto de plantas,

25 para su uso en secuencia para inducir una eliminación de las heces antes de la colonoscopia.

**[0070]** Preferentemente, el kit comprende:

- dos composiciones deshidratadas para su reconstitución con agua y que se tomarán calientes a 60°C que comprenden:

30

(a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

35

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

(d) al menos una verdura; y

40 - una composición deshidratada para su reconstitución con agua que comprende:

(a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

45

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

(d) al menos una fruta, y

50 - dos composiciones deshidratadas para su reconstitución con agua y que se tomarán calientes a 60°C que comprenden:

(a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

55

(b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;

(c) dimeticona;

(d) al menos un extracto de plantas o aroma.

60

**[0071]** Preferentemente en el kit las composiciones comprenden entre el 1 y el 3% en peso de dimeticona.

**[0072]** Preferentemente, en el kit las composiciones no contienen citrato de sodio.

65 **[0073]** Preferentemente, el kit comprende una advertencia que precisa que la cena, el día anterior a la

colonoscopia, debe sustituirse por la toma de una composición que comprende al menos una verdura como primer plato, de la segunda composición que comprende al menos una verdura como segundo plato, de la composición que comprende al menos una fruta como postre y de una composición que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, preferentemente caliente, y la toma, el día de la colonoscopia, de la segunda composición que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, preferentemente caliente.

**[0074]** Se describe un kit que comprende:

- 10 - dos composiciones (A1) según la invención;
- una composición (A2) según la invención;
- dos composiciones (A3) según la invención;

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

15 **[0075]** Preferentemente, el kit comprende una advertencia que precisa que la cena, el día anterior a la colonoscopia, debe sustituirse por la toma de una composición (A1) que comprende al menos una verdura como primer plato, de la segunda composición (A1) que comprende al menos una verdura como segundo plato, de la composición (A2) que comprende al menos una fruta como postre y de una composición (A3) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, y la toma, el día de la colonoscopia, de la segunda composición (A3) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría.

20 **[0076]** Se describe que las composiciones (A1), (A2) y (A3) pueden usarse como preparación para el colon con vistas a una exploración colonoscópica. Así, se describe un régimen, antes de la colonoscopia, que comprende las etapas siguientes:

- la tarde anterior a la colonoscopia, sustituir la cena por la toma:

- 30 - de una composición según la invención que comprende verduras, especialmente la toma de una composición (A1), como primer plato; y/o
- de una composición según la invención que comprende verduras, especialmente la toma de una composición (A1), como segundo plato; y/o
- de una composición según la invención que comprende frutas, especialmente la toma de una composición (A2), como postre; y/o
- 35 - de una composición según la invención que comprende un extracto de plantas o aromas, especialmente la toma de una composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente; y/o

- el día de la colonoscopia, preferentemente al menos 6 horas antes, la toma de una composición según la invención que comprende un extracto de plantas o aromas, especialmente la toma de una composición (A3), como bebida caliente a 60°C preferentemente o fría.

**[0077]** Preferentemente, el régimen antes de la colonoscopia, que comprende las etapas siguientes:

- la tarde anterior a la colonoscopia, sustituir la cena por la toma:

- 45 - de una primera composición (A1), como primer plato;
- de una segunda composición (A1), como segundo plato;
- de una composición (A2), como postre;
- de una primera composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente; y

50 - el día de la colonoscopia, preferentemente al menos 6 horas antes, la toma de una segunda composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente.

**[0078]** Un ejemplo de composición (A1) que puede tomarse caliente a 60°C como primer plato durante una comida es especialmente la composición siguiente:

250 ml de agua, 13,5 g de macrogol 3350, 1,3 g de sulfato de sodio anhidro, 0,335 g de cloruro de sodio, 0,17 g de cloruro de potasio, 0,38 g de bicarbonato de sodio, 0,343 g de dimeticona y 5 g de una composición que comprende: fécula de patata, aromas, grasa de gallina, aroma de romero, verduras al 1,1% (cebolla, zanahorias, apio), especias, aromatizantes, cúrcuma, jugo de cebolla.

**[0079]** Un ejemplo de composición (A1) que puede tomarse caliente a 60°C como segundo plato durante una comida es especialmente la composición siguiente:

1 litro de agua, 54 g de macrogol 3350, 5,2 g de sulfato de sodio anhidro, 1,34 g de cloruro de sodio, 0,68 g de cloruro de potasio, 1,54 g de bicarbonato de sodio, 1,37 g de dimeticona y 33 g de una composición que comprende: fécula

de patata, verduras al 2% (soja, zanahorias, cebolla, puerro, apio), grasa de gallina, aromas de trigo y soja, aroma de champiñones negros, aroma de coco, aroma de romero, especias: curry, pimienta, mostaza, cúrcuma, cilantro, canela.

**[0080]** Un ejemplo de composición (A2) que puede tomarse a 20° como postre durante una comida es especialmente la composición siguiente:

7,55 g de macrogol 3350, 0,72 g de sulfato de sodio anhidro, 0,19 g de cloruro de sodio, 0,1 g de cloruro de potasio, 0,22 g de bicarbonato de sodio, 0,19 g de dimeticona y 120 g de una composición que comprende: compota de manzana al 70%, plátano al 30%, canela, estevia, compota de frambuesa.

**[0081]** Un ejemplo de composición (A3) que puede tomarse como bebida caliente preferentemente a 60°C pero también fría durante una comida es, por ejemplo, especialmente la composición siguiente:

250 ml de agua, 13,5 g de Macrogol 3350, 1,3 g de sulfato de sodio anhidro, 0,335 g de cloruro de sodio, 0,17 g de cloruro de potasio, 0,30 g de bicarbonato de sodio, 0,25 g de ácido ascórbico, 0,25 g de ascorbato de sodio, 0,343 g de dimeticona y 10 g de una mezcla que comprende: estevia, extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila), aroma de menta, aroma de té negro.

**[0082]** Otro ejemplo de composición (A3) que puede tomarse como bebida caliente preferentemente a 60°C pero también fría durante una comida es, por ejemplo, especialmente la composición siguiente:

500 ml de agua, 29,5 g de Macrogol 3350, 2,84 g de sulfato de sodio anhidro, 0,73 g de cloruro de sodio, 0,37 g de cloruro de potasio, 0,84 g de bicarbonato de sodio, 2,25 g de dimeticona y 20 g de una mezcla que comprende: 0,095 g de aspartamo, extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila), aroma de menta, aroma de té negro.

**[0083]** Otro ejemplo de composición (A3) que puede tomarse como bebida caliente preferentemente a 60°C

pero también opcionalmente fría el día de la exploración, seis horas antes de la anestesia, es especialmente la composición siguiente: 1,5 litros de agua, 88,5 g de Macrogol 3350, 8,525 g de sulfato de sodio anhidro, 2,199 g de cloruro de sodio, 1,1162 g de cloruro de potasio, 1,1 g de bicarbonato de sodio, 1 g de ácido ascórbico, 1 g de ascorbato de sodio, 4,498 g de dimeticona y 60 g de una mezcla que comprende estevia, extracto de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila), aroma de menta, aroma de té negro.

**[0084]** Otro ejemplo de composición (A3) que puede tomarse como bebida caliente preferentemente a 60°C pero también opcionalmente fría el día de la exploración, seis horas antes de la anestesia, es especialmente la composición siguiente: 1,5 litros de agua, 88,5 g de Macrogol 3350, 8,525 g de sulfato de sodio anhidro, 2,199 g de cloruro de sodio, 1,1162 g de cloruro de potasio, 2,52 g de bicarbonato de sodio, 4,498 g de dimeticona y 60 g de una

mezcla que comprende 0,85 g de aspartamo, extracto de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila), aroma de menta, aroma de té negro.

**[0085]** Se describe un kit que comprende al menos una composición (A) y que comprende al menos una composición deshidratada (B), para su reconstitución con agua, que comprende:

- al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sales de sodio, especialmente sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;

- al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio solos o en forma de mezcla;

- agentes de mejora del sabor elegidos entre verduras, patatas, frutas, especias, sustituto del azúcar, aromas, caldo de carne (especialmente ave) y extractos de plantas (especialmente extracto de menta, manzanilla, verbena, azahar y/o tila), solos o en forma de mezcla.

**[0086]** Especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0087]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (B) que comprende al menos una verdura; y

- al menos una segunda composición (A) que comprende al menos una fruta;

Especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0088]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (B) que comprende al menos una verdura; y

- al menos una segunda composición (A) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma;

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0089]** Se describe un kit que comprende:

- al menos una primera composición (B) que comprende al menos una verdura; y
- 5 - al menos una segunda composición (A) que comprende al menos una fruta; y
- al menos una tercera composición (A) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma;

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

10 **[0090]** Se describe un kit que comprende:

- dos composiciones (B) que comprenden al menos una verdura; y
- una composición (A) que comprende al menos una fruta; y
- dos composiciones (A) que comprenden al menos un extracto de plantas o aroma;

15 especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0091]** Preferentemente, el kit comprende una advertencia que precisa que la cena, el día anterior a la colonoscopia, debe sustituirse por la toma de una composición (B) que comprende al menos una verdura como primer plato, de la segunda composición (B) que comprende al menos una verdura como segundo plato, de la composición (A) según la invención que comprende al menos una fruta como postre y de una composición (A) según la invención que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, preferentemente caliente, y la toma, el día de la colonoscopia, de la segunda composición (A) según la invención que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, preferentemente caliente.

25 **[0092]** Se describe un kit que comprende:

- dos composiciones (B);
- una composición (A2);
- 30 - dos composiciones (A3);

especialmente para su uso en secuencia, especialmente como preparación para el colon, para el lavado del colon.

**[0093]** Preferentemente, el kit comprende una advertencia que precisa que la cena, el día anterior a la colonoscopia, debe sustituirse por la toma de una composición (B) que comprende al menos una verdura como primer plato, de la segunda composición (B) que comprende al menos una verdura como segundo plato, de la composición (A2) que comprende al menos una fruta como postre y de una composición (A3) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría, y la toma, el día de la colonoscopia, de la segunda composición (A3) que comprende al menos un extracto de plantas o aroma como bebida caliente o fría.

40 **[0094]** De forma especialmente ventajosa, las composiciones (B) y (A) pueden usarse como preparación para el colon con vistas a una exploración colonoscópica. Así, la presente invención propone un régimen, antes de la colonoscopia, que comprende las etapas siguientes:

45 - la tarde anterior a la colonoscopia, sustituir la cena por la toma:

- de una composición (B) según la invención que comprende verduras, como primer plato; y/o
- de una composición (B) que comprende verduras, como segundo plato; y/o
- de una composición según la invención que comprende frutas, especialmente la toma de una composición (A2),
- 50 como postre; y/o
- de una composición según la invención que comprende un extracto de plantas o aromas, especialmente la toma de una composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente; y/o

- el día de la colonoscopia, preferentemente al menos 6 horas antes, la toma de una composición según la invención que comprende un extracto de plantas o aromas, especialmente la toma de una composición (A3), como bebida caliente a 60°C preferentemente o fría.

**[0095]** Preferentemente, el régimen antes de la colonoscopia, que comprende las etapas siguientes:

60 - la tarde anterior a la colonoscopia, sustituir la cena por la toma:

- de una primera composición (B), como primer plato;
- de una segunda composición (B), como segundo plato;
- de una composición (A2), como postre;
- 65 - de una primera composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente; y

- el día de la colonoscopia, preferentemente al menos 6 horas antes, la toma de una segunda composición (A3), como bebida caliente o fría, preferentemente caliente.

5 **[0096]** Un ejemplo de composición (B) que puede tomarse caliente a 60°C como primer plato durante una comida es especialmente la composición siguiente:

10 - 500 ml de agua, 29,5 g de macrogol 3350, 2,841 g de sulfato de sodio anhidro, 0,73 g de cloruro de sodio, 0,373 g de cloruro de potasio, 0,84 g de bicarbonato de sodio y 10 g de una composición que comprende: fécula de patata, aromas, grasa de gallina, aroma de romero, verduras al 1,1% (cebolla, zanahorias, apio), especias, aromatizantes, cúrcuma, jugo de cebolla.

15 **[0097]** Un ejemplo de composición (B) que puede tomarse caliente a 60°C como segundo plato durante una comida es especialmente la composición siguiente:

1 litro de agua, 59 g de macrogol 3350, 5,68 g de sulfato de sodio anhidro, 1,46 g de cloruro de sodio, 0,74 g de cloruro de potasio, 1,68 g de bicarbonato de sodio y 33 g de una composición que comprende: fécula de patata, verduras al 2% (soja, zanahorias, cebolla, puerro, apio), grasa de gallina, aromas de trigo y soja, aroma de champiñones negros, aroma de coco, aroma de romero, especias: curry, pimienta, mostaza, cúrcuma, cilantro, canela.

20 **[0098]** El objetivo de la invención es mejorar el vaciado gástrico a la vez que se evitan las náuseas y los vómitos. Para ello, los autores de la invención han demostrado de forma ventajosa la importancia: De elegir agentes de mejora del sabor que permitan una toma a 60°C de la solución.

25 **[0099]** Preferentemente, se elige la toma a 60°C de la totalidad de los 3,5 l de preparación.

**[0100]** Preferentemente, la presentación en forma de primer plato, segundo plato y postre e infusión que permite modificar el comportamiento del paciente, con una toma mucho más lenta y, por tanto, mejor tolerada del producto, sin tener que recurrir a artificios expuestos anteriormente (ingestión con ayuda de una paja, asociación de PEG y metoclopramina, Bisacodyl, Bisoxatin, ácido ascórbico y ascorbato de sodio o ácido cítrico y citrato de sodio).

30 **[0101]** Este nuevo enfoque original de la preparación para el colon en forma de comida mejora la velocidad de vaciado gástrico y permite una disminución significativa de las náuseas y los vómitos en comparación con los productos propuestos en la actualidad. La presentación de la invención en forma de comida completa permite una mejor comprensión del procedimiento, frente al 25% de uso incorrecto asociado a los procedimientos disponibles en la actualidad (estudio observacional en 1.000 pacientes, realizado a petición de la Agence Nationale de Sécurité du Médicament)

40 **[0102]** En el marco de la presente invención, se entiende por preparaciones para el colon las composiciones purgantes que provocan diarreas. El objetivo de estas preparaciones para el colon es vaciar el colon.

45 **[0103]** En el marco de la presente invención, se entiende por líquido de lavado mecánico una composición líquida (CL) generalmente acuosa usada para lavar el colon y aspirar los posibles líquidos residuales. Este líquido de lavado mecánico se proyecta sobre el colon con la ayuda de una bomba mecánica (Flushing pump® Olympus). Dichas composiciones líquidas de lavado mecánico son conocidas por el experto en la materia, especialmente la solución Colocleaner®.

50 **[0104]** Se describe una composición (CL) que comprende agua y dimeticona o simeticona para su uso para el lavado mecánico del colon.

**[0105]** Preferentemente, la composición (CL) se usa para el lavado mecánico del colon especialmente con la ayuda de una bomba, por ejemplo, flushing pump, o con lavado previo a la colonoscopia. Preferentemente, la composición comprende también al menos un colorante, preferentemente un colorante rojo. De hecho, la presencia de un colorante permite que el profesional sepa que la composición de lavado está presente en el depósito de la bomba, y además los colorantes rojos no alteran la visión endoscópica y el rendimiento de la exploración. De forma preferida, el colorante se elige entre el colorante rojo cochinilla (E124), el colorante azorrubina (E122) o mezclas de los mismos.

60 **[0106]** De forma preferida en esta composición (CL), la cantidad de dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona, está comprendida entre 0,625 g y 4,5 g, preferentemente entre 1,125 g y 2,25 g por litro de composición.

**[0107]** De forma ventajosa, la composición (CL) para su uso para el lavado mecánico del colon es una solución de Colocleaner® a la que se añade dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona, preferentemente en una concentración de 0,625 g a 4,5 g, preferentemente de 1,125 g a 2,25 g por litro de composición.

65

**[0108]** Como ejemplo de dicha composición (CL) se puede citar la composición siguiente:

|                                                       |
|-------------------------------------------------------|
| Dimeticona 2,349 g disuelta en 15 cc de agua estéril. |
| Colorante rojo cochinilla (E 124)                     |
| Azorrubina (E 122)                                    |

**[0109]** Como otro ejemplo de dicha composición (CL) se puede citar la composición siguiente:

5

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| Dimeticona 4 g disuelta en 15 cc de agua estéril. |
| Colorante rojo cochinilla (E 124)                 |
| Azorrubina (E 122)                                |

**[0110]** Así, la presente invención cubre también los kits para su uso tal como se describe anteriormente que comprenden además al menos una composición acuosa especialmente para el lavado mecánico del colon que comprende dimeticona.

10

**[0111]** También se describe un procedimiento de lavado del colon; especialmente con vistas a una colonoscopia, que comprende las etapas de:

- ingestión, por el paciente, el día anterior a la exploración por la tarde, en sustitución de la cena, de:

15

- una primera composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos una verdura, preferentemente una primera composición (A1), especialmente como primer plato caliente;

- una segunda (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos una verdura, preferentemente una segunda composición (A1), especialmente como segundo plato caliente;

20

- una composición (A) tomada a 20° o fría y que comprende al menos una fruta, preferentemente una composición (A2), especialmente como postre; y

- una composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una primera composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,

25

- ingestión el día de la exploración (día de la colonoscopia), preferentemente 6 horas antes la exploración, de una segunda composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una segunda composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,

30 - opcionalmente, antes o en su caso durante la exploración lavado mecánico del colon por una composición acuosa que comprende dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona.

**[0112]** También se describe un procedimiento de preparación a la colonoscopia, que comprende las etapas de:

35 - ingestión, por el paciente, el día anterior a la exploración por la tarde, en sustitución de la cena, de:

- una primera composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos una verdura, preferentemente una primera composición (A1), especialmente como primer plato caliente;

40

- una segunda (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos una verdura, preferentemente una segunda composición (A1), especialmente como segundo plato caliente;

- una composición (A) tomada a 20° o fría que comprende al menos una fruta, preferentemente una composición (A2), especialmente como postre; y

45

- una composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una primera composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,

- ingestión el día de la exploración (día de la colonoscopia), preferentemente 6 horas antes la exploración, de una segunda composición (A) tomada caliente a 60° y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una segunda composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,

50

- opcionalmente, antes o en su caso durante la exploración, lavado mecánico del colon por una composición acuosa que comprende dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona.

**[0113]** También se describe un procedimiento de lavado del colon; especialmente con vistas a una colonoscopia, que comprende las etapas de:

55

- ingestión, por el paciente, el día anterior a la exploración por la tarde, en sustitución de la cena, de:

- una primera composición (B) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos una verdura, especialmente como primer plato caliente;
- una segunda composición (B) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos una verdura, especialmente como segundo plato caliente;
- 5 - una composición (A) tomada a 20°C o fría y que comprende al menos una fruta, preferentemente una composición (A2), especialmente como postre; y
- una composición (A) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una primera composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,
- 10 - ingestión el día de la exploración (día de la colonoscopia), preferentemente 6 horas antes la exploración, de una segunda composición (A) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una segunda composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u opcionalmente fría,
- 15 - opcionalmente, antes o en su caso durante la exploración lavado mecánico del colon por una composición acuosa que comprende dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona.

**[0114]** También se describe un procedimiento de preparación a la colonoscopia, que comprende las etapas de:

- 20 - ingestión, por el paciente, el día anterior a la exploración por la tarde, en sustitución de la cena, de:
  - una primera composición (B) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos una verdura, especialmente como primer plato caliente;
  - una segunda composición (B) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos una verdura, especialmente como segundo plato caliente;
  - 25 - una composición (A) tomada a 20°C o fría que comprende al menos una fruta, preferentemente una composición (A2), especialmente como postre; y
  - una composición (A) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una primera composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u
  - 30 - opcionalmente fría,
  - ingestión el día de la exploración (día de la colonoscopia), preferentemente 6 horas antes la exploración, de una segunda composición (A) tomada caliente a 60°C y que comprende al menos un extracto de plantas o aroma, preferentemente una segunda composición (A3), especialmente como bebida preferentemente caliente u
  - 35 - opcionalmente fría,
- opcionalmente, antes o en su caso durante la exploración, lavado mecánico del colon por una composición acuosa que comprende dimeticona o simeticona, preferentemente dimeticona.

#### Composición de la solución de lavado para lavado mecánico:

- 40 **[0115]** Frasco monodosis de uso único para dilución en dos litros de agua (Depósito de la flushing pump):

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| Dimeticona 4 g disuelta en 15 cc de agua estéril. |
| Colorante rojo cochinilla. (E 124)                |
| Azorrubina (E 122)                                |

#### Formación de espuma en la luz digestiva del colon:

- 45 **[0116]** En una serie de veinte pacientes consecutivos sometidos a una colonoscopia después de una preparación con macrogoles usada normalmente en la actualidad, en el 70% de los casos se constató la formación de espuma durante el procedimiento de lavado efectuado durante la exploración. La bomba de lavado fue la Flushing pump Olympus OFP2. El líquido usado fue agua. La espuma podía ocultar hasta el 90% de la luz digestiva. El
- 50 fenómeno se observó con independencia de la calidad de la preparación para el colon. La espuma podía formarse en una superficie digestiva perfectamente limpia en ausencia de heces residuales. Esta espuma persistía durante un tiempo suficiente para perturbar significativamente la exploración del colon.
- [0117]** Durante una colonoscopia en un paciente preparado correctamente con macrogoles, la luz digestiva se
- 55 lavó con agua con la ayuda de la Flushing pump Olympus OFP2 y se constató la formación de espuma que ocultaba el 80% de la luz digestiva. A continuación, durante el mismo procedimiento, siempre en el mismo paciente, el líquido de lavado se substituyó por una solución de Dimeticona 4 g y Colorante (rojo cochinilla. (E 124) Azorrubina (E 122)) diluida en dos litros de agua del depósito de la flushing pump, es decir, a una concentración de 2 g/l de Dimeticona. Con este nuevo líquido de lavado ya no se constató la formación de espuma.
- 60 **[0118]** El efecto antiespumante de este nuevo líquido de lavado se confirmó en una serie de diez pacientes consecutivos preparados con macrogoles. Durante la colonoscopia se efectuó un lavado de la luz digestiva con la

ayuda de la Flushing pump Olympus OFP2 usando una solución de Dimeticona 4 g y Colorante E 124 - E 122 diluida en dos litros de agua (es decir, una concentración de 2 g/l de Dimeticona). No se constató la formación de espuma en ningún paciente.

## 5 **Ejemplo 1:**

### **Introducción de la Dimeticona en la preparación para el colon absorbida por los pacientes**

10 **[0119]** Se sometió a diez pacientes a una exploración del colon con preparación con macrogoles asociada a la toma de Dimeticona como se describe a continuación. Después de lavado mecánico, la espuma estaba totalmente ausente en ocho pacientes. En dos pacientes las burbujas eran mínimas, no ocultaban nunca la mucosa y desaparecían en unos segundos debido al efecto de tensión activo de la Dimeticona.

### **Mejora de la presentación de sabor**

15 **[0120]** Una primera toma por la tarde, el día anterior a la exploración, incluye un primer plato caliente a 60°C, un segundo plato caliente a 60°C, un postre y una bebida caliente preferentemente.

20 **[0121]** La segunda toma, seis horas antes de la exploración endoscópica, incluye una bebida tomada caliente preferentemente a 60°C u opcionalmente fría. Sus cualidades de sabor recuerdan a las de una infusión azucarada.

**[0122]** Su impacto es importante, ya que en la cuarta parte de los pacientes se ha constatado un uso incorrecto de las preparaciones para el colon existentes (comprensión y tolerancia) (estudio observacional en 1.000 pacientes, realizado a petición de la ANSM) 1/Toma por la tarde: Primer plato Segundo plato Postre

25 **[0123]** Primer plato: Fécula de patata, aromas, grasa de gallina, aroma de romero, verduras al 1,1% (cebolla, zanahorias, apio), especias, aromatizantes, cúrcuma, jugo de cebolla. : (5 g)

| <b>Principios activos</b> | <b>Colomeal tarde primer plato</b> |
|---------------------------|------------------------------------|
| Volumen de dilución       | 250 cc                             |
| Macrogol 3350             | 13,5 g                             |
| Sulfato de sodio anhidro  | 1,3g                               |
| Cloruro de sodio          | 0,335 g                            |
| Cloruro de potasio        | 0,17g                              |
| Bicarbonato de sodio      | 0,38 g                             |
| Dimeticona                | 0,343 g                            |

30 **[0124]** Segundo plato: fécula de patata, verduras al 2% (soja, zanahorias, cebolla, puerro, apio), grasa de gallina, aromas de trigo y soja, aroma de champiñones negros, aroma de coco, aroma de romero. Especias curry, pimienta, mostaza, cúrcuma, cilantro, canela. (Total: 33 g) Acompañamiento: seis pedazos de mandioca con sabor a gambas.

| <b>Principios activos</b> | <b>Colomeal tarde segundo plato</b> |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Volumen de dilución       | 1,0 l                               |
| Macrogol 3350             | 54 g                                |
| Sulfato de sodio anhidro  | 5,2 g                               |
| Cloruro de sodio          | 1,34 g                              |
| Cloruro de potasio        | 0,68 g                              |
| Bicarbonato de sodio      | 1,54 g                              |
| Dimeticona                | 1,37 g                              |

35 **[0125]** Postre: compota de manzana al 70%, plátano al 30%, canela. Estevia, Compota de frambuesa. (Total: 120 g)

| Componentes              | Colomeal tarde postre |
|--------------------------|-----------------------|
| Volumen                  | 128,90 g              |
| Macrogol 3350            | 7,55 g                |
| Sulfato de sodio anhidro | 0,72 g                |
| Cloruro de sodio         | 0,19 g                |
| Cloruro de potasio       | 0,1 g                 |
| Bicarbonato de sodio     | 0,22 g                |
| Dimeticona               | 0,19 g                |

**[0126]** Bebida caliente: Estevia. Extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila). Aroma de menta - Aroma de té negro (Total: 10 g)

| Componentes              | Colomeal tarde bebida |
|--------------------------|-----------------------|
| Volumen de dilución      | 250 cc                |
| Macrogol 3350            | 13,5 g                |
| Sulfato de sodio anhidro | 1,3 g                 |
| Cloruro de sodio         | 0,335 g               |
| Cloruro de potasio       | 0,17 g                |
| Bicarbonato de sodio     | 0,30 g                |
| Ácido ascórbico          | 0,250 g               |
| Ascorbato de sodio       | 0,250 g               |
| Dimeticona               | 0,343 g               |

5

2/ Toma de líquido H-6 Tipo de infusión

**[0127]** Bebida caliente preferentemente a 60°C u opcionalmente fría: Estevia. Extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila). Aroma de menta - Aroma de té negro. (Total: 60 g)

10

| Componentes              | Colomeal (h-6) TI°         |
|--------------------------|----------------------------|
| Volumen de dilución      | 1,5 l                      |
| Macrogol 3350            | 88,500 g                   |
| Sulfato de sodio anhidro | 8,5250 g                   |
| Cloruro de sodio         | 2,1990 g                   |
| Cloruro de potasio       | 1,1162 g                   |
| Bicarbonato de sodio     | 1,1 g                      |
| Ácido ascórbico          | 1 g                        |
| Ascorbato de sodio       | 1 g                        |
| Dimeticona               | 4,4980 g                   |
| TI° tipo infusión        | Bebida tipo infusión 1,5 l |

**Detalle de los experimentos:**

**[0128]** En 20 pacientes de más de 75 años, hospitalizados, se prepararon las composiciones descritas anteriormente (12P=Primer plato/Segundo plato/Postre) para una preparación para el colon. La endoscopia se realizó entre las 11 y las 12 h 30. Las puntuaciones de preparación fueron excelentes en todos los pacientes.

Horarios de preparación fraccionada (split dose) de colomeal:

10 **[0129]**

| Tiempo en horas        | 7                 | 8                 | 4                 |
|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Hora de colonoscopia   | 8 h               | 9 h               | 10 h              |
| Hora de ayuno estricto | A partir de 5 h   | a partir de 6 h   | a partir de 7 h   |
| Durante intervalo      | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| toma N° 2 1,5 l H-6    | 00 a 1 h          | 00 a 1 h          | 5 a 6 h           |
| Durante intervalo      | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| Toma n° 1 12P d-1      | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después |

|                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 5                 | 5                 | 5                 | 5                 | 6                 | 7                 | 7                 | 7                 |
| 11 h              | 12 h              | 13 h              | 14 h              | 15 h              | 16 h              | 17 h              | 18 h              |
|                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| a partir de 8 h   | a partir de 9 h   | a partir de 10 h  | a partir de 11 h  | a partir de 12 h  | a partir de 13 h  | a partir de 14 h  | a partir de 15 h  |
| Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| 5 a 6 h           | 6 a 7 h           | 7 a 8 h           | 8 a 9 h           | 8 a 9 h           | 8 a 9 h           | 9 a 10 h          | 10 a 11 h         |
| Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después |

**12P: Macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre.**

**5 D-1: el día anterior a la colonoscopia**

**[0130] Macrogol H-6** Tipo de infusión el día de la colonoscopia.

**[0131] Durante intervalo Bebidas posibles:** Líquidos claros a voluntad (té, café, infusiones con o sin azúcar, agua natural o con gas, zumo de frutas: manzana, uvas, naranja sin pulpa).

**[0132] Ayuno estricto:** Beber más, no tomar chicle, no fumar.

**[0133] Tiempo en horas:** entre la segunda toma de macrogol H-6 y la endoscopia

**[0134]** Para las endoscopias de después del mediodía, posibilidad de proponer una alternativa de preparación en un día, esta modalidad es generalmente mejor tolerada y se considera más eficaz que la preparación fraccionada (Split dose)

**5 Horarios de preparación el mismo día (preparación alternativa)**

**[0135]**

| Tipo infusión      | Durante intervalo | Primer plato<br>segundo plato<br>postre | Durante intervalo | Hora de ayuno estricto | Hora de colonoscopia | Tiempo en horas |
|--------------------|-------------------|-----------------------------------------|-------------------|------------------------|----------------------|-----------------|
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 8 h                  |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 9 h                  |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 10 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 11 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 12 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 13 h                 |                 |
| 6 a 7 h<br>Después | Bebidas posibles  | 9 a 10 h                                | Bebidas posibles  | a partir de 11 h       | 14 h                 | 4               |
| 7 a 8 h<br>Después | Bebidas posibles  | 10 a 11 h                               | Bebidas posibles  | a partir de 12 h       | 15 h                 | 4               |

(continuación)

|                    |                     |           |                  |                  |      |   |
|--------------------|---------------------|-----------|------------------|------------------|------|---|
| 7 a 8 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 11 a 12 h | Bebidas posibles | a partir de 13 h | 16 h | 4 |
| 8 a 9 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 11 a 12 h | Bebidas posibles | a partir de 14 h | 17 h | 5 |
| 8 a 9 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 12 a 13 h | Bebidas posibles | a partir de 15 h | 18 h | 5 |

**[0136] Preparación Tipo infusión: Macrogol** Tipo de infusión el día de la colonoscopia.

- 5 **[0137] Durante intervalo Bebidas posibles:** Líquidos claros a voluntad (té, café, infusiones con o sin azúcar, agua natural o con gas, zumo de frutas: manzana, uvas, naranja sin pulpa).

**[0138] 12P: Macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre.**

- 10 **[0139] Ayuno estricto:** Beber más, no tomar chicle, no fumar.

**[0140] Tiempo en horas:** entre la segunda toma de macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre y la endoscopia

## 15 **Ejemplo 2 :**

### **Introducción de la Dimeticona en la preparación para el colon absorbida por los pacientes**

- 20 **[0141]** Se sometió a diez pacientes a una exploración del colon con preparación con macrogoles asociada a la toma de Dimeticona como se describe a continuación. Después de lavado mecánico, la espuma estaba totalmente ausente en ocho pacientes. En dos pacientes las burbujas eran mínimas, no ocultaban nunca la mucosa y desaparecían en unos segundos debido al efecto de tensión activo de la Dimeticona.

### **Mejora de la presentación de sabor**

- 25 **[0142]** Una primera toma por la tarde, el día anterior a la exploración, incluye un primer plato caliente a 60°C, un segundo plato caliente a 60°C, un postre y una bebida caliente preferentemente.

- 30 **[0143]** La segunda toma, seis horas antes de la exploración endoscópica, incluye una bebida tomada caliente preferentemente a 60°C u opcionalmente fría. Sus cualidades de sabor recuerdan a las de una infusión azucarada.

- 35 **[0144]** Su impacto es importante, ya que en la cuarta parte de los pacientes se ha constatado un uso incorrecto de las preparaciones para el colon existentes (comprensión y tolerancia) (estudio observacional en 1.000 pacientes, realizado a petición de la ANSM) 1/Toma por la tarde: Primer plato Segundo plato Postre

**[0145]** Primer plato: Fécula de patata, aromas, grasa de gallina, aroma de romero, verduras al 1,1% (cebolla, zanahorias, apio), especias, aromatizantes, cúrcuma, jugo de cebolla. : (5 g)

| Principios activos       | Colomeal tarde primer plato |
|--------------------------|-----------------------------|
| Volumen de dilución      | 500 cc                      |
| Macrogol 3350            | 29,5 g                      |
| Sulfato de sodio anhidro | 2,84 g                      |

(continuación)

|                      |        |
|----------------------|--------|
| Cloruro de sodio     | 0,73 g |
| Cloruro de potasio   | 0,37 g |
| Bicarbonato de sodio | 0,84 g |

**[0146]** Segundo plato: fécula de patata, verduras al 2% (soja, zanahorias, cebolla, puerro, apio), grasa de gallina, aromas de trigo y soja, aroma de champiñones negros, aroma de coco, aroma de romero. Especies curry, pimienta, mostaza, cúrcuma, cilantro, canela. (Total: 33 g) Acompañamiento: seis pedazos de mandioca con sabor a gambas.

| Principios activos       | Colomeal tarde segundo plato |
|--------------------------|------------------------------|
| Volumen de dilución      | 1.000 cc                     |
| Macrogol 3350            | 59 g                         |
| Sulfato de sodio anhidro | 5,6 g                        |
| Cloruro de sodio         | 1,46 g                       |
| Cloruro de potasio       | 0,74 g                       |
| Bicarbonato de sodio     | 1,68 g                       |

**[0147]** Postre: compota de manzana al 70%, plátano al 30%, canela. Compota de frambuesa. (Total: 120 g)

| Componentes              | Colomeal tarde postre |
|--------------------------|-----------------------|
| Volumen                  | 128,90 g              |
| Macrogol 3350            | 7,55 g                |
| Sulfato de sodio anhidro | 0,72 g                |
| Cloruro de sodio         | 0,19 g                |
| Cloruro de potasio       | 0,1 g                 |
| Bicarbonato de sodio     | 0,22 g                |
| Dimeticona               | 0,19 g                |

10

**[0148]** Bebida caliente: Aspartamo 0,095 g. Extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila). Aroma de menta - Aroma de té negro (Total: 20 g)

| Componentes              | Colomeal tarde bebida |
|--------------------------|-----------------------|
| Volumen de dilución      | 500 cc                |
| Macrogol 3350            | 29,5 g                |
| Sulfato de sodio anhidro | 2,84 g                |
| Cloruro de sodio         | 0,73 g                |
| Cloruro de potasio       | 0,373 g               |
| Bicarbonato de sodio     | 0,84 g                |
| Dimeticona               | 2,25 g                |

15 2/ Toma de líquido H-6 Tipo de infusión

**[0149]** Bebida caliente preferentemente a 60°C u opcionalmente fría: Aspartamo 0,285 g. Extractos de plantas al 2,4% (menta, manzanilla, verbena, azahar, tila). Aroma de menta - Aroma de té negro. (Total: 60 g)

| Componentes              | Colomeal (h-6) TI°         |
|--------------------------|----------------------------|
| Volumen de dilución      | 1,5l                       |
| Macrogol 3350            | 88,500 g                   |
| Sulfato de sodio anhidro | 8,5250 g                   |
| Cloruro de sodio         | 2,1990 g                   |
| Cloruro de potasio       | 1,1162 g                   |
| Bicarbonato de sodio     | 2,52 g                     |
| Dimeticona               | 4,4980 g                   |
| TI° tipo infusión        | Bebida tipo infusión 1,5 l |

**Detalle de los experimentos:**

**[0150]** En 20 pacientes de más de 75 años, hospitalizados, se prepararon las composiciones descritas anteriormente (12P=Primer plato/Segundo plato/Postre) para una preparación para el colon. La endoscopia se realizó entre las 11 y las 12 h 30. Las puntuaciones de preparación fueron excelentes en todos los pacientes.

[0151] Horarios de preparación fraccionada (split dose) de colomeal:

|                        |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Tiempo en horas        | 7                 | 8                 | 4                 | 5                 | 5                 | 5                 | 5                 | 6                 | 7                 | 7                 |
| Hora de colonoscopia   | 8 h               | 9 h               | 10 h              | 11 h              | 12 h              | 13 h              | 14 h              | 15 h              | 16 h              | 17 h              |
|                        |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |                   |
| Hora de ayuno estricto | a partir de 5 h   | a partir de 6 h   | a partir de 7 h   | a partir de 8 h   | a partir de 9 h   | a partir de 10 h  | a partir de 11 h  | a partir de 12 h  | a partir de 13 h  | a partir de 14 h  |
| Durante intervalo      | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| toma N° 2 1,5 l H-6    | 00 a 1 h          | 00 a 1 h          | 5 a 6 h           | 5 a 6 h           | 6 a 7 h           | 7 a 8 h           | 8 a 9 h           | 8 a 9 h           | 8 a 9 h           | 9 a 10 h          |
| Durante intervalo      | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  | Bebidas posibles  |
| Toma n° 1 12P d-1      | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después | 18 a 19 h después |

[0152] 12P: Macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre.

5 [0153] D-1: el día anterior a la colonoscopia

[0154] Macrogol H-6 Tipo de infusión el día de la colonoscopia.

[0155] Durante intervalo Bebidas posibles: Líquidos claros a voluntad (té, café, infusiones con o sin azúcar, agua natural o con gas, zumo de frutas: manzana, uvas, naranja sin pulpa).

[0156] Ayuno estricto: Beber más, no tomar chicle, no fumar.

[0157] Tiempo en horas: entre la segunda toma de macrogol H-6 y la endoscopia

**[0158]** Para las endoscopias de después del mediodía, posibilidad de proponer una *alternativa* de preparación en un día, esta modalidad es generalmente mejor tolerada y se considera más eficaz que la preparación fraccionada (Split dose)

5

#### Horarios de preparación el mismo día (preparación alternativa)

**[0159]**

| Tipo infusión      | Durante intervalo | Primer plato<br>segundo plato<br>postre | Durante intervalo | Hora de ayuno estricto | Hora de colonoscopia | Tiempo en horas |
|--------------------|-------------------|-----------------------------------------|-------------------|------------------------|----------------------|-----------------|
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 8 h                  |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 9 h                  |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 10 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 11 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 12 h                 |                 |
| No aplicable       | No aplicable      | No aplicable                            | No aplicable      | No aplicable           | 13 h                 |                 |
| 6 a 7 h<br>Después | Bebidas posibles  | 9 a 10 h                                | Bebidas posibles  | a partir de 11 h       | 14 h                 | 4               |

(continuación)

|                    |                     |           |                     |                  |      |   |
|--------------------|---------------------|-----------|---------------------|------------------|------|---|
| 7 a 8 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 10 a 11 h | Bebidas<br>posibles | a partir de 12 h | 15 h | 4 |
| 7 a 8 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 11 a 12 h | Bebidas<br>posibles | a partir de 13 h | 16 h | 4 |
| 8 a 9 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 11 a 12 h | Bebidas<br>posibles | a partir de 14 h | 17 h | 5 |
| 8 a 9 h<br>Después | Bebidas<br>posibles | 12 a 13 h | Bebidas<br>posibles | a partir de 15 h | 18 h | 5 |

**[0160] Preparación Tipo infusión: Macrogol** Tipo de infusión el día de la colonoscopia.

- 5 **[0161] Durante intervalo Bebidas posibles:** líquidos claros a voluntad (té, café, infusiones con o sin azúcar, agua natural o con gas, zumo de frutas: manzana, uvas, naranja sin pulpa).

**[0162] 12P: Macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre.**

- 10 **[0163] Ayuno estricto:** Beber más, no tomar chicle, no fumar.

**[0164] Tiempo en horas:** entre la segunda toma de macrogol en forma de primer plato, segundo plato y postre y la endoscopia

# REIVINDICACIONES

1. - Kit que comprende:

5 - al menos una composición deshidratada para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C que comprende:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 10 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona;
- 15 (d) al menos una verdura; y

- al menos una composición deshidratada para su reconstitución con agua que comprende:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 20 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- 25 (c) dimeticona;
- (d) al menos una fruta, y

- al menos una composición deshidratada para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C que comprende:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 35 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona;
- (d) al menos un extracto de plantas,

40 para su uso en secuencia para inducir una eliminación de las heces antes de la colonoscopia.

2. - Kit para su uso según la reivindicación 1 que comprende:

45 - dos composiciones deshidratadas para su reconstitución con agua y que se tomarán calientes a 60°C que comprenden:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 50 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona;
- (d) al menos una verdura; y

55 - una composición deshidratada para su reconstitución con agua que comprende:

- (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
- 60 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
- (c) dimeticona;
- 65 (d) al menos una fruta, y

- dos composiciones deshidratadas para su reconstitución con agua y que se tomarán calientes a 60°C que comprenden:

- 5 (a) al menos un compuesto capaz de generar contracciones del intestino elegido entre sulfato de sodio, picosulfatos de sodio, fosfatos de sodio; sulfatos de magnesio; sulfatos de potasio; polietilenglicoles (PEG), solos o en forma de mezcla;
  - 10 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
  - (c) dimeticona;
  - (d) al menos un extracto de plantas o aroma.
3. - Kit para su uso según la reivindicación 1 o 2, en el que las composiciones comprenden entre el 1 y el 15 3% en peso de dimeticona.
  4. - Kit para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende además una composición acuosa de lavado mecánico del colon que comprende dimeticona.
  - 20 5. - Kit para su uso según la reivindicación 4 en el que la composición acuosa comprende de 0,625 g a 4,5 g, preferentemente de 1,125 g a 2,25 g, de dimeticona por litro de composición.
  6. - Kit para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que las composiciones no contienen citrato de sodio.
  - 25 7. Composición deshidratada (A), para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C, que comprende:
    - (a) del 60 al 90% en peso de PEG;
    - 30 (b) al menos un agente osmótico que favorece la retención de agua y la presión osmótica en el colon, por ejemplo, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, citrato de magnesio, solos o en forma de mezcla;
    - (c) dimeticona;
    - (d) agentes de mejora del sabor elegidos entre verduras, patatas, especias, sustituto del azúcar, aromas, caldo de carne (especialmente ave) y extractos de plantas (especialmente extracto de menta, manzanilla, verbena, azahar y/o tila), solos o en forma de mezcla,
    - 35
- para su uso con el fin de inducir una eliminación de las heces durante intervenciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas en el intestino.
- 40 8. Composición deshidratada (A), para su reconstitución con agua y que se tomará caliente a 60°C, que comprende un polietilenglicol (PEG), sulfato de sodio, cloruro de sodio, cloruro de potasio, bicarbonato de sodio, dimeticona y agentes de mejora del sabor elegidos entre verduras, patatas, especias, sustituto del azúcar, aromas, caldo de carne, extractos de plantas, solos o en forma de mezcla, para su uso con el fin de inducir una eliminación de las heces durante intervenciones diagnósticas, terapéuticas o quirúrgicas en el intestino.