EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres

FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (15 ml) contiene:

Parafina líquida	7,1739 g
Picosulfato sódico (D.O.E)	4,5 mg
Excipientes c.s.	

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático y ocasional del estreñimiento sobre todo en pacientes con hemorroides u otras condiciones dolorosas del ano y recto.

4.2.- Posología y forma de administración

El producto debe administrarse por vía oral.

Adultos:

1 sobre al día administrado antes de acostarse y, si es necesario, otro por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.

Disminuir progresivamente la dosis a medida que se obtenga la normalización deseada.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6 a 8 vasos (240 ml) de líquido diario.

4.3.- Contraindicaciones

EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres no debe utilizarse en:

- Apendicitis o dolor abdominal no diagnosticado

- Obstrucción o hemorragia intestinal
- Fuertes espasmos intestinales
- Enfermedades inflamatorias del colon
- Diarrea
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento
- Disfagia
- Hemorragia rectal no diagnosticada

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa de la emulsión, debido al carácter específico de la misma. Antes de abrir, agitar bien el sobre (dando un ligero masaje con los dedos) para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido.

No tomar este medicamento en posición acostada.

Tratamientos prolongados con EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en ancianos, encamados, enfermos mentales o inválidos, ya que son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de aceite (neumonía lipoidea).
En personas ancianas puede producirse debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

No debe usarse en menores de 18 años, dada su presentación en sobres monodosis de 15 ml, además de ser más propensos también a la aspiración de las gotas de aceite (parafina líquida).
Advertencias sobre excipientes

Por contener ácido benzóico, éste producto puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas.

Por contener glicerol, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, dolor de estómago y diarrea.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento.

Aunque la emulsión de parafina líquida de EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres es altamente estable -con lo cual se minimiza la posible liberación de aceite de parafina y la posterior disolución en él de sustancias liposolubles- este medicamento puede interferir la absorción de sustancias liposolubles (vitaminas A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio. No debe administrarse conjuntamente con anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona, glucósidos digitálicos, estrógenos y anticonceptivos orales.

Con los laxantes ablandadores de las heces puede aumentar la absorción sistémica de la parafina, dando lugar a la formación de depósitos parecidos a tumores en los tejidos debido al tamaño de partícula muy pequeño.

El picosulfato sódico puede potenciar la pérdida de potasio causada por otros fármacos (diuréticos, corticoides, etc). Es posible una potenciación de la sensibilidad a los glucósidos cardíacos a causa del aumento de las pérdidas de potasio.

Interferencias en el diagnóstico

Concentraciones de glucosa en sangre: pueden aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Concentraciones séricas de potasio: pueden disminuir.

4.6.- Embarazo y lactancia

La administración oral de este medicamento puede disminuir la absorción de alimentos y de vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales. Se ha producido hipoprotombinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de parafina líquida por parte de la madre durante el embarazo. La FDA ha otorgado a la parafina líquida sola la Categoría C para el embarazo.

No se dispone de experiencia en relación con la seguridad del uso de picosulfato en mujeres gestantes.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8.- Reacciones adversas

Aunque la emulsión de EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres está estabilizada por coloides hidrófilos de extracto de liquen, puede producirse pérdida de parafina a través del esfínter anal, lo cual puede ocasionar irritaciones y prurito anal.

Puede producir neumonía o neumonitis lipoidea.

Excepcionalmente: calambres abdominales y erupciones cutáneas y déficit de vitaminas liposolubles.
En casos de dosis altas, pueden presentarse dolores abdominales, heces semilíquidas y reacciones alérgicas.
La utilización prolongada de picosulfato sódico puede provocar un agravamiento del estreñimiento. Además, como en el caso de la administración de dosis elevadas, es frecuente que se produzca un aumento de las pérdidas de líquidos, potasio y otros electrólitos, lo que puede ocasionar disfunción cardíaca y muscular.

4.9.- Sobredosificación

La sobredosificación puede producir eliminación anal de parafina, diarrea con pérdida de electrólitos, calambres, retortijones y debilidad muscular. Ante una ingestión masiva se instaurará tratamiento sintomático vigilado. Ante deposiciones abundantes puede producirse una posible deshidratación, que deberá corregirse.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Aceite de parafina

El aceite de parafina posee acción lubrificante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y acción plastificante del contenido fecal, facilitando la evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras causas dolorosas del ano y del recto.

Picosulfato sódico

El picosulfato sódico es un laxante de tipo estimulante, derivado del difenilmetano. Actúa estimulando el peristaltismo del colon, con acumulación de fluidos y electrólitos en el lumen intestinal. Actúa fundamentalmente por inhibición de la absorción de electrólitos y agua desde la luz intestinal; de esta manera aumenta el contenido de líquido intestinal y estimula intensamente la peristalsis. La acción comienza a las 8-12 horas después de la administración.

En EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres se han combinado la parafina líquida y el picosulfato sódico; así el hábito natural de la defecación se refuerza por la acción plastificante ablandadora de la fórmula y, a medida que el hábito se restaura, la dosis se puede reducir, siendo posible el cese del tratamiento en pocos días.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas

Aceite de parafina

El aceite de parafina atraviesa el tracto gastrointestinal, se absorbe entre un 30-60%, dependiendo del tamaño de las partículas de la emulsión, generalmente inferior a 2 micrómetros, y accede a los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde puede producir una reacción inflamatoria crónica. Aunque no se han descrito trastornos funcionales en estos órganos, no conviene utilizar este fármaco durante períodos de tiempo prolongados.

La emulsión de EMULIQUEN LAXANTE emulsión oral en sobres posee principalmente un tamaño de partícula entre 5 y 15 micrómetros, que reduce la absorción del producto a través de la mucosa intestinal.

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos y se elimina por vía fecal.

La acción laxante comienza a las 6-8 horas tras la ingestión oral.

Picosulfato sódico

Cuando se administra por vía oral, es hidrolizado por la hidrolasa de la flora bacteriana en el colon, dando lugar a un metabolito activo, bis (p-hidroxifenil)-2-piridilmetano, el cual es absorbido y

excretado en la orina y heces como glucurónido. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 8 - 12 horas después de la administración.

5.3.- Datos preclínicos de seguridad

Aceite de parafina

Dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad. No obstante la aspiración pulmonar de la parafina líquida por ingestión, principalmente en ancianos, inválidos, disfágicos y niños, puede producir neumonía o neumonitis lipoidea.

Picosulfato sódico

a) Toxicidad aguda: la toxicidad aguda de picosulfato sódico en diversos animales oscila entre 5 y 15 g/Kg.
b) Toxicidad crónica: en las pruebas de toxicidad crónica realizadas en diversas especies de animales, la administración de dosis diarias de hasta 50 mg / Kg de peso corporal no reveló signo alguno de efectos tóxicos.
c) Potencial mutagénico y tumorígeno: no se ha informado de investigaciones experimentales sobre el potencial mutagénico y tumorígeno.
d) Las pruebas de toxicidad embrionaria llevadas a cabo en rata y conejo no han mostrado ningún signo de potencial teratógeno en dosis de hasta 100 mg / kg / día. Con esta dosis, aparecieron efectos embriotóxicos en ambas especies. Dosis diarias de más de 10 mg /kg administradas durante el desarrollo fetal y la lactancia, inhibían el aumento de peso de la descendencia y daban lugar a una tasa de mortalidad más elevada en los animales jóvenes. La fecundidad de ratas machos y hembras permaneció invariable hasta una dosis de 100 mg / kg/día. No obstante, no se dispone de experiencia en relación con la administración durante el embarazo y la lactancia en el ser humano.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Relación de excipientes

- Extracto de liquen
- Glicerol
- Goma arábiga
- Vainillina
- Ácido benzóico
- Agua purificada

6.2.- Incompatibilidades

No se conocen.

6.3.- Periodo de validez

El periodo de validez es de dos años.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

No se precisa condiciones especiales de conservación.

6.5.- Naturaleza y contenido del envase

Sobres de poliéster (capa exterior), aluminio (capa intermedia) y polietileno (capa interior) con 15 ml de emulsión oral. Envases con 10 sobres. Envases con 200 sobres (Envase Clínico).

6.6.- Instrucciones de uso/manipulación

Presionar el sobre con los dedos, en distintas direcciones, antes de abrirlo.
Debe desecharse el sobre una vez abierto.

6.7.- Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (BARCELONA)
ESPAÑA

7.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8.- FECHA DE LA APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA
Septiembre 2001