

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dulcolaxo Picosulfato 7,5 mg/ml gotas orales

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (15 gotas) contiene:

Picosulfato de sodio.....7,5 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml (15 gotas) contiene:

Sorbitol (E-420).....450 mg

Benzoato de sodio (E-211) 2 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

Solución ligeramente viscosa, límpida, entre incolora y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 8 a 12 gotas (de 4-6 mg) por día, en una sola toma

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: 2 a 8 gotas (de 1-4 mg) por día, en una sola toma

Aumentando o disminuyendo la dosificación puede establecerse la dosis óptima personal.

Forma de administración

Las gotas pueden tomarse solas o disueltas en cualquier tipo de bebida (agua, leche, zumo de frutas, etc.) o alimento (purés, papillas, etc.).

Dulcolaxo picosulfato debe administrarse por la noche, para producir la evacuación a la mañana siguiente.

Se recomienda empezar con la dosis más baja. La dosis se puede ajustar hasta la dosis máxima recomendada capaz de producir deposiciones regulares. No se debe exceder la dosis máxima diaria recomendada.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al picosulfato de sodio o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Está contraindicado en pacientes con:

- Íleo u obstrucción intestinal
- Perforación gastrointestinal
- Hemorragia rectal sin diagnosticar
- Dolor abdominal no diagnosticado
- Cuadros abdominales agudos con dolor intenso y/o fiebre (como por ejemplo apendicitis) probablemente asociados a náuseas y vómitos.
- Enfermedades inflamatorias agudas del intestino
- Deshidratación grave

Si se observan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

-En personas ancianas, durante tratamientos prolongados, se pueden exacerbar estados de cansancio y/o debilidad o producir hipotensión ortostática y descoordinación psicomotriz.

Como con todos los laxantes, Dulcolaxo picosulfato no debe tomarse de forma continuada a diario o durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento.

El uso excesivo prolongado puede producir un desequilibrio de los electrolitos e hipopotasemia.

-Se han descrito casos de mareo y/o síncope en pacientes que han utilizado picosulfato de sodio. La información disponible de estos casos sugiere que estos acontecimientos son indicativos de un síncope por defecación (o síncope atribuible a los esfuerzos por defecación) o de una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento y no necesariamente con la administración de picosulfato de sodio.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 450 mg de sorbitol en cada ml.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene 2 mg de benzoato de sodio por ml. Puede provocar un aumento de la bilirrubinemia tras el desplazamiento de la albúmina, lo que puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el en el tejido cerebral)..

Población pediátrica

En niños menores de 6 años, administrar únicamente bajo criterio médico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de diuréticos o adreno-corticoides puede aumentar el riesgo de desequilibrio de los electrolitos, si se toman dosis excesivas de Dulcolaxo picosulfato.

Un desequilibrio de los electrolitos puede dar lugar a una sensibilidad aumentada a los glucósidos cardíacos.

La administración simultánea de antibióticos puede reducir la acción laxante de Dulcolaxo picosulfato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La amplia experiencia no ha mostrado evidencias de efectos indeseables o perjudiciales durante el embarazo.

Lactancia

Datos clínicos demuestran que ni la fracción activa de picosulfato de sodio BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano) ni sus glucurónidos pasan a la leche materna de mujeres sanas en período de lactancia.

Sin embargo, como ocurre con todos los medicamentos, Dulcolaxo picosulfato sólo debe administrarse durante el embarazo y lactancia bajo recomendación médica.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto en la fertilidad en humanos. Estudios no-clínicos no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, debe informarse a los pacientes que debido a la respuesta vasovagal (por ej. a los espasmos abdominales) pueden tener mareos y/o síncope. Si los pacientes experimentan espasmos abdominales deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: hipersensibilidad

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareos

Frecuencia no conocida: síncope

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea

Frecuentes: cólicos, dolor abdominal, molestias abdominales

Poco frecuentes: vómitos, nauseas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas, angioedema, erupciones cutáneas, exantema y prurito

Los mareos y síncope que aparecen tras la administración de picosulfato de sodio parecen ser consecuentes con una respuesta vasovagal (p.ej. a espasmos abdominales, defecación).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En casos de sobredosificación o ingesta accidental pueden presentarse espasmos gastrointestinales, deposiciones mucosas y diarreicas y una pérdida de líquido clínicamente significativa de potasio y otros electrolitos.

Además se han descrito casos de isquemia mucosa colónica, asociados con dosis de Dulcolaxo picosulfato considerablemente más altas que las recomendadas para el tratamiento rutinario del estreñimiento.

Este medicamento como otros laxantes administrados en sobredosificación crónica producen diarrea crónica, dolores abdominales, hipopotasemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales. También se han descrito en asociación con el abuso crónico de laxantes lesión tubular renal, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria, debido a la hipopotasemia.

Tratamiento

Poco después de la ingesta, la absorción puede minimizarse o prevenirse induciendo vómito o lavado de estómago. Puede requerirse la sustitución de líquidos y la corrección del equilibrio de electrolitos. Esto es especialmente importante para las personas mayores y para los más jóvenes.

La administración de antiespasmódicos puede ser útil.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes estimulantes. Picosulfato de sodio

Código ATC: A06AB08

El picosulfato de sodio, componente activo de Dulcolaxo picosulfato, es un laxante estimulante de acción local perteneciente al grupo de los triarilmetanos, los cuales, tras la rotura bacteriana que sufren en el colon, estimulan la mucosa del intestino grueso, incrementando la actividad peristáltica y promoviendo un aumento del contenido de agua y, por consecuente, de electrolitos en la luz intestinal del colón. Como

resultado, se obtiene la estimulación de la defecación, la reducción del tiempo de tránsito y el ablandamiento de las heces.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la ingestión oral, el picosulfato de sodio alcanza el colon sin sufrir una absorción apreciable, evitándose así la circulación enterohepática.

Metabolismo o Biotransformación

Picosulfato de sodio se convierte en el compuesto con actividad laxante bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), en el segmento distal del intestino mediante escisión bacteriana.

Como consecuencia, el inicio de la acción se encuentra entre las 6 y las 12 horas, determinado por la liberación del principio activo (BHPM). No existe relación directa o indirecta entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de fracción activa.

Eliminación

Tras su formación, solamente pequeñas cantidades de BHPM se absorben y se conjugan casi completamente en la pared intestinal y en el hígado, para formar glucurónido de BHPM, que es inactivo. Tras la administración oral de 10 mg de picosulfato de sodio, el 10,4% del total de la dosis se excreta como glucurónido de BHPM en la orina tras 48h.

En general, la excreción urinaria disminuye cuando aumentan las dosis administradas de picosulfato de sodio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El picosulfato de sodio mostró una baja toxicidad aguda en animales de laboratorio. Los valores de DL50 fueron >17 g/kg en ratones, >16 g/kg en ratas y >6 g/kg en conejos y perros. Los principales signos de toxicidad fueron la polidipsia, piloerección, diarrea y vómitos, respectivamente.

Estudios de toxicidad crónica y subcrónica de hasta 6 meses de duración, llevados a cabo en ratas (hasta 100 mg/kg) y perros (hasta 1000 mg/kg) con picosulfato de sodio produjeron diarrea y pérdida de peso corporal, cuando se les administró dosis superiores a 500 y 5000 veces la dosis terapéutica en humanos (basada en 50 kg). Al someterse a un nivel de exposición más alto, se produjo atrofia de la mucosa intestinal. Los cambios relacionados con el tratamiento fueron debidos a la irritación intestinal crónica asociada con caquexia. Todos los efectos tóxicos fueron reversibles. El picosulfato de sodio no tiene efecto adversos sobre la frecuencia cardíaca, la presión sanguínea y la respiración ni en animales conscientes ni en anestesiados.

El picosulfato de sodio está libre de cualquier potencial genotóxico en bacterias y en células mamarias bajo condiciones in vitro y in vivo. No se dispone de bioensayos crónicos convencionales para la carcinogénesis en ratas y ratones.

Se investigó la teratogenicidad (Segmento II) en ratas (1, 10, 1000 y 10000 mg/kg) y conejos (1, 10 y 1000 mg/kg) tras dosis orales. Los niveles de dosis tóxica maternal que causaban diarrea grave fueron asociados a embriotoxicidad (aumentada por reabsorciones tempranas), sin ningún efecto teratogénico o efectos adversos sobre la función reproductora de los descendientes. La fertilidad y el desarrollo embrionario general (Segmento I) así como el desarrollo peri- y postnatal (Segmento III) en ratas no fue dañado por dosis orales de 1, 10 y 100 mg/kg.

En resumen, debido a la baja biodisponibilidad seguida de la exposición oral, la toxicidad aguda y crónica del picosulfato de sodio es baja.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Benzoato de sodio (E-211)
Sorbitol líquido (E-420)
Citrato de sodio dihidrato
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

No utilizar después de 6 meses de abrir el envase por primera vez.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de plástico con cuentagotas vertical y tapón de rosca con 30 ml de gotas orales en solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/Roselló i Porcel , 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.903

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10 de febrero de 1972

Fecha de la renovación de la autorización: Septiembre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: www.aemps.gob.es