

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICRALAX Macrogl 5,9 g polvo para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 5,9 gramos de Macrogl 3350.

Excipientes con efecto conocido:

Sodio.....274,4 mg (como Cloruro de sodio, Sulfato sódico anhidro (E 514), Hidrogenocarbonato de sodio (E 500) y Sacarina sódica (E954)).

Potasio.....39,1 mg (como Cloruro de potasio (E 508)).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral, de color blanco o casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Micalax Macrogl está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos mayores de 18 años: 1 ó 2 sobres al día, administrados en una sola dosis, preferiblemente por la mañana.

Ancianos o pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis.

Población pediátrica

Micalax Macrogl no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años.

Método de administración:

Cada sobre debe ser disuelto en 100 ml de agua, lo que equivale a un vaso de agua. La solución deberá ser ingerida inmediatamente después de su reconstitución. El efecto de Micalax Macrogl se manifiesta entre las 24 y 48 horas después de su administración.

El tratamiento deberá mantenerse durante el menor tiempo posible (ver sección 4.4)

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Pacientes con íleo, sospecha de obstrucción intestinal o estenosis sintomática.
- En pacientes con afecciones inflamatorias graves del intestino (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) y megacolon tóxico.
- Pacientes con perforación intestinal o riesgo de perforación.
- En pacientes con dolor abdominal agudo o dolor criptogénico, náuseas o vómitos, obstrucción intestinal, sangrado rectal criptogénico, crisis hemorroidal aguda, dolor y sangrado, o un grave estado de deshidratación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El tratamiento farmacológico para el estreñimiento es solo una ayuda a las medidas higiénicas y dietéticas que debe llevar a cabo el paciente (incremento de la ingesta de líquidos y fibra dietética, consejo sobre actividad física y rehabilitación de la defecación).

El tratamiento médico sólo está justificado si las medidas dietéticas y de comportamiento no tienen éxito por sí solas.

Los pacientes deberán consultar al médico en caso de no observar mejoría después de 7 días de tratamiento.

Este medicamento contiene macrogol. Se han comunicado raramente algunos casos de reacciones alérgicas y muy excepcionalmente casos de reacciones anafilácticas exclusivamente con dosis altas de macrogol utilizadas en preparados para procedimientos diagnósticos en el colon.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 11,94 mmol (274,4 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 1mmol (39,1 mg) de potasio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones que indiquen algún tipo de interacción entre Macrogol 3350 y otros medicamentos.

Al igual que otros laxantes, existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se reduzca transitoriamente durante el uso de este medicamento.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre el uso de macrogol 3350 durante el embarazo.

En estudios llevados a cabo en animales, no se observó evidencia de efectos teratogénicos.

En consecuencia, y considerando que el macrogol 3350 casi no se absorbe, el uso de Micralax Macrogol durante el embarazo, puede ser considerado en casos de necesidad.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de macrogol 3350 en la leche materna. Teniendo en cuenta que el macrogol casi no se absorbe, el uso de Micralax macrogol durante la lactancia puede ser considerado en casos de necesidad.

Fertilidad

No hay datos clínicos sobre los efectos de macrogol 3350 en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Micralax Macrogol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras (< 1/10 000): reacciones anafilácticas y reacciones alérgicas como urticaria, erupciones, prurito o edema.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente (> 1/10) diarrea moderada y deposiciones líquidas, en especial si las dosis son elevadas. Estos efectos normalmente desaparecen dentro de las 24 ó 48 horas después de abandonar el tratamiento. Dicho tratamiento podrá continuarse después con dosis más bajas. En estudios clínicos controlados con Macrogol 3350 5,9 gramos, hasta un 40% de los pacientes informó por lo menos de un episodio de diarrea o deposiciones líquidas.

Frecuentes (> 1/100, <1/10) dolor y distensión abdominal, especialmente en pacientes con trastornos intestinales.

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede conducir a diarrea, que desaparece cuando se reduce la dosis o se interrumpe el tratamiento.

La pérdida excesiva de líquidos por la diarrea, puede requerir la corrección de los desequilibrios electrolíticos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo; laxantes osmóticos; macrogol
Código ATC: A06A D15

Micralax Macrogol es un laxante osmótico, compuesto por una mezcla de Macrogol 3350 y electrolitos.

Los macrogoles de alto peso molecular (3350) son polímeros de cadena larga que retienen las moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, provocan un incremento en el volumen del fluido intestinal.

Micralax Macrogol mantiene el flujo líquido isoosmótico a lo largo de todo el tracto gastrointestinal. El volumen de fluido intestinal no absorbible, explica las propiedades laxantes de la solución.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Micalax Macrogol no se absorbe ni metaboliza. Una vez disuelto en agua es isoosmótico con el plasma. El equilibrio en la concentración de electrolitos en el producto reconstituido es tal que puede considerarse como insignificante el intercambio de electrolitos entre el intestino y el plasma.

Los datos farmacocinéticos disponibles confirman que Macrogol 3350 no sufre reabsorción intestinal ni biotransformación después de su ingesta por vía oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado dos estudios de teratogenicidad, uno en ratas y otro en conejos. Macrogol 3350 fue administrado por vía oral a dosis de hasta 2000 mg/kg/día entre los días D6 y D17 de la gestación en ratas y entre los días D6 y D18 de gestación en conejos. Los resultados de ambos estudios no mostraron ninguna evidencia de efectos maternotóxicos ni teratogénicos con dosis de hasta 2000 mg/kg/día.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Sulfato sódico anhidro (E 514)
Cloruro de potasio (E 508)
Hidrogenocarbonato de sodio (E 500)
Sacarina sódica (E954)
Silica coloidal anhidra
Aroma de limón
Aroma de mango

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Los sobres están compuestos por papel, polietileno de baja densidad y aluminio.
Estuches con 10 y 20 sobres.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7.
28042 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.542

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

Septiembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO