

FN/2003/POF/004

CUTÍCULA DE ISPÁGULA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/004

CUTÍCULA DE ISPÁGULA, POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Polvo para suspensión oral de cutícula de ispágula.

2. **Sinónimos**

Polvos para suspensión oral de cutícula seminal de ispágula.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Cutícula seminal de ispágula	60 mg
EXCIPIENTES	
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100 mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 1334
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 0188
Corteza de frángula	RFE Mon. N.º 1542
Ácido tartárico	RFE Mon. N.º 0460
Aceite esencial de canela de Ceilán	RFE Mon. N.º 1501

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

Nota: es preciso manejar con cuidado estos productos, ya que la inhalación del polvo de cutícula de ispágula puede producir alergia.

1. Se tamiza el polvo de cutícula de ispágula, previamente pulverizado, según el procedimiento de tamización (PN/L/ OF/004/00).

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) [RFE cap. 2.1.4].

2. Se desagregan la fructosa y la maltodextrina (PN/L/OF/003/00).

3. Se mezclan los componentes de la fórmula según el procedimiento de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Equipo: mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Entorno:

Temperatura: 25 ± 5 °C.

Humedad: $\leq 60\%$.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Frasco de boca ancha, con cierre hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

Es un polvo fino de color beige claro.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en casos de estreñimiento, patologías y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo.

En síndrome del intestino irritable, se administrará bajo supervisión médica.

Tratamiento sintomático de la diarrea.

Diverticulosis, bajo supervisión médica.

Hipercolesterolemia, como coadyuvante en el tratamiento dietético en pacientes de bajo riesgo que presenten colesterolemia moderada.

Posología:

a) Como laxante:

Adultos: 5 g de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 2,5 g de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: sólo bajo supervisión médica.

- b) Intestino irritable: hasta un máximo del doble de las dosis señaladas.
- c) Hipercolesterolemia: 15 g/día, en tres tomas.
- d) Diarrea: hasta 45 g/día.

Se debe desleír en medio vaso de agua.

En caso de utilizarse como laxante se recomienda tomarse otro vaso de agua a continuación, y durante todo el día se debe consumir como mínimo un litro más de líquido de la cantidad habitual.

La acción comienza al cabo de 2 o 3 días de tratamiento.

9. Reacciones adversas

Raramente, reacciones de hipersensibilidad. En ocasiones, puede producir flatulencia o distensión abdominal.

Puede producir obstrucción esofágica en caso de no ingerir suficiente líquido durante la administración.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

La inhalación del polvo puede desencadenar reacciones alérgicas.

Contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la cutícula de ispágula, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía del colon, obstrucción intestinal e impactación fecal.

Si se administra simultáneamente, puede reducir la absorción de minerales, vitamina B12, heterósidos cardiotónicos, derivados cumarínicos, sales de litio y otros medicamentos.

Retarda la absorción de hidratos de carbono, lo cual puede comportar una posible reducción de las necesidades de insulina en pacientes diabéticos.

11. Comentarios y observaciones

Si durante el tratamiento se presenta dolor abdominal acompañado de náuseas o vómitos, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con el médico.

El empleo crónico de laxantes puede disminuir la función intestinal normal y crear dependencia para conseguir la evacuación. No obstante, los laxantes incrementadores del bolo intestinal son adecuados para tratamientos prolongados, si ello fuera necesario.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
POLVO PARA SUSPENSIÓN
ORAL DE CUTÍCULA DE ISPÁGULA

Forma farmacéutica: polvo para suspensión oral.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Uso en niños: No se debe administrar a niños menores de seis años sin prescripción médica.

Composición (100 g):

Polvo de cutícula seminal de ispágula	60 g
Excipientes:	
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

Actividad-indicaciones:

Este medicamento es un laxante incrementador del bolo intestinal, es decir, actúa aumentando el volumen del contenido del intestino. Se emplea en el tratamiento y profilaxis del estreñimiento y en situaciones en las que es recomendable asegurar una defecación suave: fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, infarto de miocardio reciente, colon irritable, embarazo y postparto, etc.

Contraindicaciones:

No utilice este medicamento si es diabético y se administra insulina. En caso de tener dolor, retortijones, inflamación abdominal, náuseas o vómitos consulte a su médico antes de tomarlo.

Precauciones:

No tome este medicamento, ni ningún otro laxante, sin consultar con su médico si:

- Se produce un cambio repentino en sus hábitos intestinales, que no pueda explicarse por un cambio en el modo de vida (viajes, consumo de medicamento, cambios en la alimentación).
- El estreñimiento va acompañado de dolores, fiebre o inflamación abdominal.

Interacciones:

Si toma medicamentos para el corazón o complementos de vitaminas y minerales o sales de litio, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este producto.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no se han descrito contraindicaciones para estas situaciones y su uso se considera aceptable por periodos cortos de tiempo (menos de 2 semanas).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 g de polvo para suspensión oral de una a tres veces al día.

Niños de 6-12 años: 2,5 g, de una a tres veces al día.

Niños menores de 6 años: el tratamiento debe ser supervisado por el médico.

Normas para la correcta administración:

Cuando se toma este medicamento hay que beber una gran cantidad de líquido. El medicamento se toma desleído en medio vaso de agua, a continuación se debe beber, por lo menos, otro vaso grande de agua y durante todo el día se debe consumir, como mínimo, un litro más de líquido de la cantidad habitual.

Duración del tratamiento:

El comienzo del efecto de este medicamento puede requerir como mínimo de 2 a 3 días, por lo que no se deben hacer tratamientos de menos de tres días. Los tratamientos de más de 2 semanas deben ser valorados por su médico.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

En ocasiones puede producir flatulencia y pesadez de estómago. Si no se administra con suficiente líquido se podría producir obstrucción del esófago y si no se consume suficiente líquido durante el resto del día, obstrucción intestinal; por ello, es muy importante cumplir las normas de correcta administración.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.