

**FN/2003/POF/015**

SEMILLA DE ZARAGATONA,  
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/POF/015  
SEMILLA DE ZARAGATONA,  
POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE

1. **Nombre:** Polvo para suspensión oral de semilla de zaragatona.

2. **Sinónimos**  
Polvo para suspensión oral de zaragatona.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Polvo de semilla de zaragatona	60 g
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
Polvo de semilla de zaragatona	RFE Mon. N.º 0858
Fructosa	RFE Mon. N.º 0188
Maltodextrina	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 manejarlo con cuidado ya que la inhalación del polvo de semilla de zaragatona puede producir alergia.

1. Se tamiza el polvo de semilla de zaragatona 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. Mezclar 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: ≤ 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**

Polvo fino, de color marrón.

7. **Plazo de validez**

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

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el estreñimiento y situaciones en las que sea recomendable asegurar una defecación suave, tales como fisura anal, hemorroides, cirugía rectal, embarazo, postparto e infarto reciente de miocardio.

También se puede usar en intestino irritable, bajo supervisión médica.

Posología:

a) Como laxante:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 8-16 g de este preparado, tres veces al día.

*Niños de 6-12 años:* 4-8 g tres veces al día.

*Niños menores de 6 años:* sólo bajo supervisión médica.

b) Intestino irritable: hasta 60 g/día.

**9. Reacciones adversas**

Raramente, se pueden producir 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**

Está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a la semilla de zaragatona, estenosis esofágica o del tracto gastrointestinal, y en pacientes diabéticos con dificultades de ajuste de la dosis de insulina.

No se debe administrar en presencia de dolor abdominal no diagnosticado, náuseas, vómitos, atonía de 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.

Además, retarda la absorción de carbohidratos, 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**  
**SEMILLA DE ZARAGATONA**

*Forma farmacéutica: polvo para suspensión oral.*

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

**Composición (100 g):**

Polvo de semilla de zaragatona	60 g
Fructosa	20 g
Maltodextrina	20 g
Ácido tartárico	100 mg
Aceite esencial de canela de Ceilán	4 gotas

**Actividad-indicaciones:**

Este medicamento es un laxante incrementador del bolo intestinal, es decir, que 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).

*Uso en niños:* no se debe administrar a niños menores de 6 años sin prescripción médica.

**Posología:**

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 8-16 g del preparado tres veces al día.

*Niños de 6-12 años:* 4- 8 g/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 3 días.

Los tratamientos de más de 2 semanas deben ser valorados por el 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 mantener el envase bien cerrado.

**Caducidad:**

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