

FN/2003/PAF/002

ÁLOE DE BARBADOS

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PAF/002

ÁLOE DE BARBADOS*Aloe barbadensis*

1. **Nombre:** Áloe de barbados.

2. **Sinónimos**

Acíbar de Barbados.

Áloe de Curaçao.

Acíbar de Curaçao.

3. **Definición**

El áloe de Barbados consiste en el zumo concentrado y desecado de las hojas de *Aloe barbadensis* Miller. Contiene al menos el 28,0% de derivados hidroxiantracénicos, expresados en barbaloína ($C_{21}H_{22}O_9$; M_r 418,4) y calculados respecto a la droga desecada.

4. **Características**

Trozos de masa de color marrón oscuro, opaca, ligeramente brillante y con fractura concoidea. O bien, polvo de color marrón. Olor fuerte y sabor amargo y desagradable.

Composición: los principios activos están constituidos por C-heterósidos hidroxiantracénicos, principalmente la aloína o barbaloína, que es una mezcla de aloínas A y B, diastereómeros de la 10-C-β-D-glucosil- aloemodina-antrona.

5. **Identificación y control de calidad**

Debe cumplir RFE Monografía N.º 0257.

6. **Propiedades farmacológicas**

Los heterósidos hidroxiantracénicos provocan un efecto laxante, de 6 a 12 horas después de la administración oral del preparado. Llegan sin ser absorbidos al intestino grueso, donde, por acción de los enzimas de la flora intestinal, son hidrolizados y transformados en los correspondientes metabolitos activos (aloe-modina-9-antrona en el caso del áloe). Éstos provocan un aumento del peristaltismo intestinal y de la secreción de agua y electrolitos hacia la luz intestinal, con el consiguiente efecto laxante.

7. **Indicaciones terapéuticas**

Está indicado para tratamientos cortos, nunca más de siete días, del estreñimiento ocasional. La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable

con heces blandas, por lo que la forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusivamente por vía oral, debe permitir disminuir la dosificación cuando sea necesario. El efecto laxante se produce de 6 a 12 horas después de la administración oral, por lo que esta suele realizarse por la noche, para obtener el efecto por la mañana.

También puede utilizarse en caso de evacuación total del tracto intestinal con fines exploratorios (examen radiológico) o quirúrgicos (cirugía abdominal, rectal o intestinal).

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: dosis diaria, administrada en una sola toma, equivalente a 10-30 mg de derivados hidroxiantracénicos totales expresados como barbaloína.

8. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

A pesar de que la excreción por leche materna no se produce en un grado significativo y no ha podido establecerse una relación entre ingesta materna de este tipo de laxantes y diarreas en el lactante, es preferible evitar su uso durante la lactancia.

No existen evidencias ni estudios suficientes de actividad embriofetal, teratogénica o fototóxica, ni de posible carcinogenicidad. Sin embargo, es preferible evitar su uso en el primer trimestre del embarazo o usarlo solamente bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, y a niños mayores de 12 años sólo bajo prescripción médica. Deberá realizarse especial control clínico en ancianos, ya que, utilizado de forma repetida, puede producir una gran pérdida de electrolitos.

El áloe de Barbados está contraindicado en caso de obstrucción y estenosis intestinal, atonía, enfermedades inflamatorias del colon (por ejemplo, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa), apendicitis, dolores abdominales de origen desconocido, trastorno del equilibrio hidroelectrolítico, hepatopatía grave y hemorragia rectal.

En caso de uso crónico o de abuso puede dar lugar a hipocaliemia, por lo que puede potenciar la acción de los heterósidos cardiotónicos e interaccionar con los fármacos antiarrítmicos o con los fármacos que induzcan la rever-

sión al ritmo sinusal (por ejemplo quinidina). La utilización concomitante con otros fármacos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Es posible que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable. También puede haber cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, carente de significación clínica, así como pigmentación de la mucosa intestinal (*pseudomelanosis coli*).

El empleo crónico puede crear dependencia, ya que puede producir disminución de la función intestinal normal.

En caso de sobredosificación, los síntomas más importantes son atonía del colon, cólicos y diarrea aguda, con la consiguiente pérdida de líquido y electrolitos (en particular de potasio), que deben ser repuestos.

10. Consideraciones farmacotécnicas

Debe conservarse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y la humedad.

11. Observaciones

Los laxantes estimulantes no están indicados para el tratamiento del estreñimiento habitual, por lo que no deben emplearse durante un periodo superior a una semana sin supervisión médica.

Puede ser necesario ajustar la dosis individualmente.