

FN/2003/PAF/005
FRÁNGULA, EXTRACTO SECO NORMALIZADO
DE CORTEZA DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PAF/005

FRÁNGULA, EXTRACTO SECO NORMALIZADO DE CORTEZA DE*Frangulae corticis extractum siccum normatum*

1. **Nombre:** Extracto seco normalizado de corteza de frángula.
 2. **Sinónimos**
Extracto seco normalizado de corteza de arraclán.
 3. **Definición**
El extracto seco normalizado de corteza de frángula se obtiene a partir de la corteza de frángula (RFE). Contiene no menos del 15,0% y no más del 30,0% de glucofrangulinas, expresado como glucofrangulina A (C₂₇H₃₀O₁₄; M_r 578,5) y calculado con respecto al extracto desecado. El contenido medido no se desvía en más del ±10% del valor indicado en la etiqueta.
 4. **Características**
Es un polvo fino, de color pardo amarillento. Composición: los principios activos están constituidos principalmente por las glucofrangulinas A y B (glucofrangulósidos A y B), heterósidos bidesmosídicos de la emodina (frangulaemodina) y las frangulinas A y B, con una glucosa de menos con respecto a las glucofrangulinas A y B; junto con pequeñas cantidades de heterósidos antraquinónicos (8-O-glucosil-frangulaemodina).
 5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 1214.
 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. 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**
Tratamientos cortos, no más de siete días, del estreñimiento ocasional.
La dosis individual correcta es la mínima necesaria para producir una defecación confortable con heces blandas. La forma farmacéutica, líquida o sólida, de administración exclusiva-
- mente 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 ésta 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 15-25 mg de glucofrangulinas, calculadas como glucofrangulina A.
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 embrioletal, teratogénica o fetotóxica, 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 extracto seco normalizado de corteza de frángula 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 reversión al ritmo sinusal (por ejemplo quinidina). La utilización concomitante con otros fárma-

cos que inducen hipocaliemia (por ejemplo, diuréticos tiazídicos, adrenocorticosteroides y raíz de regaliz) puede agravar el desequilibrio electrolítico.

9. Reacciones adversas

Existe la posibilidad de que se produzcan espasmos y dolores abdominales, en particular en pacientes con colon irritable, así como cambios en la coloración de la orina, a amarillo-pardusco o rojizo (según el pH), debido a los metabolitos de los derivados hidroxiantracénicos, si bien carentes de significación clínica. También puede ocurrir la aparición de 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 de 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 y protegidos de la luz y de 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.