

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Enema Casen

### 2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 ml	
Dihidrogenofosfato de sodio (monohidrato)	13,9 g
Hidrogenofosfato de disodio(dodecahidratado)	3,2 g

Cada 100 ml contiene 3,7 g de sodio.

“Para excipientes ver apartado 6.1”

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Solución rectal.

### 4. DATOS CLINICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

En aquellos casos en que sea necesaria una evacuación intestinal, tales como:

- En pre y post cirugía
- Parto y post-parto
- Antes de rectoscopia, sigmoidoscopia y colonoscopia
- Antes de exámenes radiológicos
- Impactación fecal

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

La pauta posológica deberá ajustarse individualmente en función de la naturaleza de la exploración o el cuadro clínico.

En general se recomienda la siguiente posología:

*Lactantes y niños menores de dos años:*

No administrar en niños menores de dos años.

*Niños de dos a quince años:*

La dosis recomendada es de 1 enema de 80 ml por día según criterio médico

*Adultos*

La dosis recomendada es de 1 enema de 140 ml o 250 ml por día según criterio médico.

La duración del tratamiento será de un día, salvo criterio médico

#### *Ancianos*

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

#### *Insuficiencia hepática.*

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

#### *Insuficiencia renal*

Se administrará con precaución a pacientes con insuficiencia renal leve y sólo bajo prescripción facultativa, estando contraindicado su uso en pacientes con insuficiencia renal grave o moderada.

### **Forma de administración**

Vía rectal.

### **4.3 Contraindicaciones**

El uso de Enema Casen está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto.
- sospecha de oclusión intestinal.
- megacolon congénito o adquirido
- ano imperforado
- íleostomía
- íleo paralítico
- estenosis anorrectal
- insuficiencia renal grave o moderada
- insuficiencia cardiaca congestiva
- síntomas de apendicitis o perforación intestinal
- hemorragia rectal sin diagnosticar
- hipertensión arterial no controlada
- deshidratación y en general en todos los casos donde la capacidad de absorción está aumentada o la de eliminación disminuida.
- Niños menores de 2 años de edad

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Usar con precaución en pacientes ancianos o debilitados y en pacientes con insuficiencia renal leve, ascitis, enfermedad cardiaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras) o desequilibrios electrolíticos preexistentes ya que puede aparecer hipocalcemia, hipopotasemia, hiperfosfatemia, hipernatremia y acidosis. En caso de sospecha de trastornos electrolíticos y en pacientes susceptibles de sufrir hiperfosfatemia, debe realizarse un control analítico de los niveles de electrolitos de forma previa y posteriormente a la administración del preparado.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de Enema Casen ya que puede producir habituación. En ningún caso debe utilizarse más de seis días seguidos o si los síntomas empeoran o persisten.

Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, ya que pueden producirse crisis convulsivas e hipocalcemia como resultado de la absorción de grandes cantidades de fosfato.

El sangrado rectal o el fracaso en la evacuación intestinal después del uso de Enema Casen (la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración) pueden indicar una situación grave. En tal caso, interrumpir la administración y valorar la situación del paciente.

Enema Casen debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (Ver sección 6.6). Debe advertirse al paciente que interrumpa la administración si se encuentra resistencia ya que forzar la administración de Enema Casen puede provocar lesiones.

Advertencia sobre excipientes: Por contener parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueadores de los canales de calcio, diuréticos u otras medicaciones que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipopotasemia y acidosis.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

Usar solo bajo supervisión médica.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se han descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Aunque muy poco frecuentes, pueden darse casos de tetania con hipocalcemia e hiperfosfatemia graves. Se han notificado casos graves de hiperfosfatemia asociada a la administración de laxantes con alto contenido en fosfatos, por lo que aquellos pacientes con factores de riesgo para desarrollar hiperfosfatemia deben ser vigilados, realizándose controles analíticos (ver apartados 4.3 y 4.4.)

Un estado de hiperfosfatemia puede manifestarse con irritabilidad, hipotensión, calambres musculares, cianosis, tetania, taquicardia, convulsiones, obnubilación cansancio, debilidad e incluso estado comatoso.

La solución en contacto con la piel puede causar irritaciones rectales, formación de ampollas, escozor, prurito o dolor.

#### **4.9 Sobredosificación**

La sobredosificación o retención del enema puede dar lugar a hipocalcemia , hiperfosfatemia, hipernatremia, deshidratación hipernatrémica y acidosis.

En los casos en que la mayor absorción de fosfatos produzca un cuadro clínico dependiente de la alteración del equilibrio calcio-fósforo, secundaria a la administración de un enema de fosfatos, el tratamiento debe consistir en la corrección de las alteraciones electrolíticas por aporte de sales cálcicas y magnésicas, al mismo tiempo que se favorece la eliminación del fósforo exógeno realizándose diálisis en casos graves, todo ello bajo monitorización en una Unidad de Cuidados Intensivos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Clasificación ATC: A06AG01 Enema de fosfatos de sodio.

En la composición química del Enema Casen entran productos cuya acción farmacológica se fundamenta en la hipertonía de la solución administrada que atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales; lo cual, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a la acción de las sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

A nivel colónico, probablemente la absorción es mínima, pero se ha informado de que aproximadamente se absorbe del 1-20 % del sodio y el fosfato de tales preparaciones. En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo tiene lugar a nivel del intestino delgado, órgano que nunca alcanza un preparado administrado por vía rectal en forma de enema.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se realizaron estudios preclínicos de seguridad

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1 Relación de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Período de validez**

5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Ninguna. No obstante en raras ocasiones pueden aparecer algunas floculaciones inorgánicas en la solución que de ninguna manera afectan a la integridad del preparado.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Enema Casen se presenta en envases de 250, 140 y 80 ml de plástico flexible, herméticamente cerrados, con válvula antiretorno y una cánula rectal prelubrificada exenta de látex.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

Puede aplicarse a temperatura ambiente, sin necesidad de calentar.

Para la auto-aplicación del ENEMA CASEN se recomienda que el paciente esté reclinado sobre el lado izquierdo y con ambas piernas dobladas sobre el pecho (Figura 1) o reclinado con la pierna izquierda extendida y la derecha doblada sobre el pecho (Figura 2).



Figura 1



Figura 2

Cuando el ENEMA CASEN vaya a ser administrado al paciente por otra persona, las posiciones recomendadas pueden ser o bien las descritas para la auto-aplicación, o la que aparece en la Figura 3.



Figura 3

Quitar la funda protectora azul de la cánula prelubrificada.

En las posiciones indicadas, introdúzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar.

Generalmente, 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver punto 4.8.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Casen-Fleet, S.L  
Autovía de Logroño, km. 13,300  
50180 Utebo (Zaragoza).

**8. NUMERO DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION**

41.166

**9. FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TÉCNICA**

**10. FECHA REVISIÓN TEXTO. Junio 2004**