

EMULIQUEN LAXANTE

Nueva composición
Picosulfato Sódico
Parafina Líquida



ACCION ESTIMULANTE DEL INTESTINO GRUESO Y LUBRIFICANTE
ABLANDADORA DE HECES
ALIVIO DEL ESTREÑIMIENTO SOBRE TODO EN PRESENCIA DE HEMORROIDES
U OTRAS CONDICIONES DOLOROSAS DEL ANO Y RECTO

COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 15 ml (una cucharada sopera) contienen:
Parafina líquida 7,1739 g
Picosulfato sódico (D.C.) 0,0045 g (4,5 mg)

FORMA FARMACEUTICA

Emulsión

DATOS CLINICOS

Indicaciones terapéuticas.

El producto está indicado en casos de estreñimiento, alivio sintomático y ocasional del estreñimiento sobre todo en pacientes con hemorroides u otras condiciones dolorosas del ano y recto.

Posología y forma de administración.

El producto debe administrarse por vía oral.

Adultos: 1 cucharada al día, administrada antes de acostarse y, si es necesario, otra por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.

Niños mayores de 12 años: 1 ó 2 cucharaditas de café (5 ml) antes de acostarse.

Disminuir progresivamente la dosis a medida que se obtenga la normalización deseada.

La dosis a administrar debe ser siempre diluida con breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6 a 8 vasos (240 ml) de líquido diario.

Contraindicaciones.

EMULIQUEN LAXANTE no debe utilizarse en:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Niños menores de 12 años.
- Apendicitis o dolor abdominal no diagnosticado.
- Obstrucción o hemorragia intestinal.
- Fuertes espasmos intestinales.
- Enfermedades inflamatorias del colon.
- Diarrea.
- Disfagia.
- Hemorragia rectal no diagnosticada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo. Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa, debido al carácter específico de la emulsión. Antes de usar, agitar bien el envase para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido. No tomar este medicamento en posición acostada.

Tratamientos prolongados con EMULIQUEN LAXANTE pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica. Debe utilizarse con precaución en ancianos, encamados, enfermos mentales o invalidos, ya que son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de aceite (neumonía lipopéida).

No debe usarse en menores de 12 años, ya que los niños son más propensos a la aspiración de las gotas de aceite (parafina líquida).

Advertencias sobre excipientes.

Por contener ácido benzóico como excipiente este producto puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración

amarillenta de la piel (ictérica) en recién nacidos (no obstante, no se utiliza en éste colectivo).

Por contener glicerol, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Sólo debe administrarse durante periodos cortos de tiempo. Si los síntomas persisten más de 6 días se evaluará la situación clínica.

En personas ancianas puede producirse debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento.

Aunque la emulsión de parafina líquida de EMULIQUEN LAXANTE es altamente estable -con lo cual se minimiza la posible liberación de aceite de parafina y la posterior disolución en el de sustancias liposolubles- este medicamento puede interferir la absorción de sustancias liposolubles (vitaminas A, D, E, K, ETC.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio. No debe administrarse conjuntamente con anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona, glucosidos digitalícos, estrógenos y anticonceptivos orales.

Con los laxantes ablandadores de las heces puede aumentar la absorción sistémica de la parafina líquida, dando lugar a la formación de depósitos parecidos a tumores en los tejidos debido al tamaño de partícula muy pequeño.

El picosulfato sódico puede potenciar la pérdida de potasio (causada por otros fármacos (diuréticos, corticoides, etc.). Es posible una potenciación de la sensibilidad a los glucosidos cardíacos a causa del aumento de las pérdidas de potasio.

Interferencias en el diagnóstico.

Concentraciones de glucosa en sangre, pueden aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Concentraciones séricas de potasio: pueden disminuir.

Embarazo y lactancia.

La administración oral de parafina líquida puede disminuir la absorción de alimentos y de vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales. Se ha producido hipoprotinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de parafina líquida por parte de la madre durante el embarazo. La FDA ha otorgado a la parafina líquida sola la Categoría C para el embarazo. No se dispone de experiencia en relación con la seguridad del uso de picosulfato en mujeres gestantes.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

No se han descrito.

Reacciones adversas.

Aunque la emulsión de EMULIQUEN LAXANTE está estabilizada por coloides hidrofílicos de extracto de liqen, puede producirse pérdida de aceite a través del esfínter anal, lo cual puede ocasionar irritaciones y prurito anal.

Puede producir neumonía o neumonitis lipopéida. Excepcionalmente: calambres abdominales y erupciones cutáneas y déficit de vitaminas liposolubles. En casos de dosis altas, pueden presentarse dolores

abdominales, heces semilíquidas y reacciones alérgicas.

La utilización prolongada de picosulfato sódico puede provocar un agravamiento del estreñimiento. Además, como en el caso de la administración de dosis elevadas, es frecuente que se produzca un aumento de las pérdidas de líquidos, potasio y otros electrolitos, lo que puede ocasionar disfunción cardíaca y muscular.

Sobredosificación.

La sobredosificación puede producir diarrea con pérdida de electrolitos, calambres, retortijones y debilidad muscular. Ante una ingestión masiva se instaurará tratamiento sintomático vigilado.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas.

Aceite de parafina: El aceite de parafina posee acción lubricante y emoliente de la mucosa intestinal y acción plastificante del contenido fecal, facilitando la evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras causas dolorosas del ano y del recto.

Picosulfato sódico: El picosulfato sódico es un laxante de tipo estimulante, derivado del difenilmetano. Actúa estimulando el peristaltismo del colon, con acumulación de fluidos y electrolitos en el lumen intestinal. Actúa fundamentalmente por inhibición de la absorción de electrolitos y agua desde la luz intestinal; de esta manera aumenta el contenido de líquido intestinal y estimula intensamente la peristalsis. La acción comienza a las 8-12 horas después de la administración.

En EMULIQUEN LAXANTE se han combinado la parafina líquida y el picosulfato sódico; así el hábito natural de la defecación se refuerza por la acción plastificante ablandadora de la fórmula, y a medida que el hábito se restaura, la dosis se puede reducir, siendo posible el cese del tratamiento en pocos días.

Propiedades farmacocinéticas.

Aceite de parafina: El aceite de parafina atraviesa el tracto gastrointestinal, se absorbe entre un 30-60%, dependiendo del tamaño de las partículas de la emulsión, generalmente inferior a 2 micrómetros, y accede a los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde puede producir una reacción inflamatoria crónica.

Aunque no se han descrito trastornos funcionales en estos órganos, no conviene utilizar este fármaco durante periodos de tiempo prolongados.

La emulsión de EMULIQUEN LAXANTE posee principalmente un tamaño de partícula entre 5 y 15 micrómetros, que reduce la absorción del producto a través de la mucosa intestinal.

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos y se elimina por vía fecal.

La acción laxante comienza a las 6-8 horas tras la ingestión oral.

Picosulfato sódico: Su absorción intestinal es baja. Cuando se administra por vía oral, es hidrolizado por la hidrolasa de la flora bacteriana en el colon, dando lugar a un metabolito activo, bis (p-hidroxifenil)-2-piridilmetano, el cual es absorbido y excretado en la orina y heces como glucuronido. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 6-10 horas después de la administración.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Aceite de parafina: Dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad. No obstante la aspiración pulmonar de la parafina líquida por ingestión, principalmente en ancianos, invalidos, disfágicos y niños, puede producir neumonía o neumonitis lipopéida.

Picosulfato sódico:
a) Toxicidad aguda: la toxicidad aguda de picosulfato sódico en diversos animales oscila entre 5 y 15 g/kg.

b) Toxicidad crónica: en las pruebas de toxicidad crónica realizadas en diversas especies de animales, la administración de dosis diarias de hasta 50 mg/kg de peso corporal no reveló signo alguno de efectos tóxicos.

c) Potencial mutagénico y tumorigeno: no se ha informado de investigaciones experimentales sobre el potencial mutagénico y tumorigeno.

d) Las pruebas de toxicidad embrionaria llevadas a cabo en rata y conejo no han mostrado ningún signo de potencial teratogénico en dosis de hasta 100 mg/kg/día. Con esta dosis, aparecieron efectos embriotóxicos en ambas especies. Dosis diarias de más de 10 mg/kg administradas durante el desarrollo fetal y la lactancia, inhibían el aumento de peso de la descendencia y daban lugar a una tasa de mortalidad más elevada en los animales jóvenes. La fecundidad de ratas machos y hembras permaneció invariable hasta una dosis de 100 mg/kg/día. No obstante, no se dispone de experiencia en relación con la administración durante el embarazo y la lactancia en el ser humano.

DATOS FARMACEUTICOS

Relación de excipientes.

Extracto de liqen, Glicerol, Goma arábiga, Vanilina, Ácido benzóico y Agua purificada.

Incompatibilidades.

No se conocen.

Periodo de validez.

El periodo de validez es de 2 años. El fármaco no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Precauciones especiales de conservación.

Condiciones normales.

Naturaleza y contenido del recipiente.

Envase conteniendo 1 botella de vidrio de 230 ml de preparado.

Instrucciones de uso/manipulación.

Agitar antes de usar.

PRESENTACION

Frasco de 230 ml

SIN RECETA MEDICA

CODIGO NACIONAL 744011



LAINCO, S.A. Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ (Barcelona) - Tel. 93 586 20 15 - Fax 93 586 20 16 - E-mail: lainco@sefes.es - http://www.lainco.es