

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Salcedol polvo efervescente

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo, por 5 gramos y por frasco

	1 gramo	5 gramos	Frasco de 125 g
Hidrogenocarbonato de sodio	0,45 g	2,25 g	56,25 g
Ácido tartárico	0,40 g	2,0 g	50 g
Sulfato sódico	0,08 g	0,4 g	10 g
Sulfato potásico	0,02 g	0,1 g	2,5 g

Excipientes con efecto conocido:

Cada dosis de 5 g contiene:

- 754,1 mg (32,8 mmoles) de sodio.
- 44,9 mg (1,15 mmoles) de potasio.
- <7 microgramos de tartrazina (E-102).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

Polvo granuloso, blanco-amarillo y olor a limón.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Pacientes adultos y adolescentes

Tratamiento sintomático de la hiperacidez de estómago y ardor causado por el reflujo ácido del estómago.  
Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

Al igual que para todos los laxantes, el uso prolongado no está recomendado.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

**Acidez de estómago:**

La dosis recomendada es de 2,5 – 5 g, equivalente a media o una cucharada de postre, disuelta en un vaso de agua.

Se debe administrar después de las comidas, de 20 minutos a 1 hora después de la comida o en el momento que se presenten los síntomas.

#### **Estreñimiento:**

La dosis recomendada es de 5 a 10 g, equivalente a 1 - 2 cucharadas de postre, disueltas en un vaso de agua.

Se debe administrar al acostarse y la misma dosis al día siguiente en ayunas, guardando, si es posible, unos minutos de reposo.

En caso de estreñimiento rebelde administrar 2 cucharadas de postre, disueltas en un vaso de agua, en ayunas y repetir la misma dosis al cabo de una hora.

#### Adolescentes:

##### **Acidez de estómago**

La dosis recomendada es de 2,5 g, equivalente a media cucharada de postre, disuelta en un vaso de agua.

Se debe administrar después de las comidas, de 20 minutos a 1 hora después de la comida o en el momento que se presenten los síntomas.

##### **Estreñimiento**

La dosis recomendada es de 2,5 a 5 g, equivalente a media cucharada - 1 cucharada de postre, disuelta en un vaso de agua.

Se debe administrar al acostarse y la misma dosis al día siguiente en ayunas, guardando, si es posible, unos minutos de reposo.

En caso de estreñimiento rebelde administrar 1 cucharada de postre, disuelta en un vaso de agua, en ayunas y repetir la misma dosis al cabo de una hora.

No se recomienda el uso prolongado

#### Población pediátrica

No se recomienda la administración de este medicamento en niños menores de 12 años.

#### Forma de administración

Vía oral

Se debe disolver el medicamento en un vaso de agua de 125 ml.

Se debe tomar una vez que haya cesado totalmente la efervescencia.

Una vez disuelto en agua, se debe consumir de inmediato.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Alcalosis

Obstrucción o perforación intestinal debido a trastornos estructurales o funcionales de la pared del intestino, íleo y condiciones de inflamación aguda del tracto intestinal, tales como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa y el megacolon tóxico.

Personas sometidas a una dieta baja en sodio, por ejemplo debido a hipertensión o insuficiencia cardiaca congestiva, salvo mejor criterio médico.

Hipernatremia

Procesos diarreicos  
Apendicitis

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran, se debe evaluar la situación clínica del paciente, ya que se podrían enmascarar enfermedades subyacentes graves como una úlcera péptica o un proceso maligno.

Se debe indicar al paciente interrumpir el tratamiento si no observa mejoría.

Por su contenido en hidrogenocarbonato de sodio, este medicamento no se debe tomar inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO<sub>2</sub>, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.

Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, en colostomía, con alteraciones electrolíticas preexistentes.

El abuso de antiácidos puede inhibir la actividad enzimática digestiva de la pepsina (a pH 4 o superior).

El hidrogenocarbonato de sodio es un antiácido sistémico que se absorbe en el tracto gastrointestinal, por lo que su uso durante un periodo prolongado o excesivo puede dar lugar a alcalosis metabólica.

##### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 754,1 mg de sodio por unidad de dosis (5 g) equivalente a 38% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Contiene 44,9 mg de potasio por unidad de dosis (5 g), lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Este medicamento contiene tartrazina, que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

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

Debido al aumento del peristaltismo intestinal, puede modificar la absorción de otros fármacos que se administren simultáneamente (antiácidos como cimetidina, glucósidos digitálicos, preparados orales de hierro, tetraciclinas, antiepilépticos...), por lo que es aconsejable distanciar la toma con estos medicamentos unas dos horas.

Inhibe la excreción urinaria (por alcalinización de la orina) de anfetaminas, quinina, efedrina, mecamilamina y metenamina. Puede ser necesario ajustar la dosificación de estos medicamentos.

Puede aumentar los valores fisiológicos de pH urinario y sistémico, por lo que la administración simultánea con leche o productos lácteos puede producir el síndrome de leche alcalina.

##### Interacción con pruebas diagnósticas:

El uso conjunto de antiácidos puede antagonizar los efectos de pentagastrin e histamina en la evaluación de la función secretora de ácido gástrico. Por este motivo se debe recomendar no administrar antiácidos en la mañana que se vaya a realizar la prueba.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

Se debe tener precaución en la administración de este medicamento durante el embarazo.

No existe evidencia de daño materno fetal en pacientes gestantes. Su uso se debe restringir estrictamente a cuando sea necesario.

#### Lactancia

Se debe tener precaución en la administración de este medicamento durante la lactancia.

Se desconoce si se excretan estas sales por leche materna. Su uso en este subgrupo poblacional debe estar restringido a cuando sea claramente preciso.

#### Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de este medicamento sobre la fertilidad.

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

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8 Reacciones adversas**

Utilizado con la posología recomendada, no se han descrito reacciones adversas.

Los antiácidos se asocian a efectos adversos, incluyendo:

Las reacciones se clasifican según su frecuencia: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $<1/1.000$ ); muy raras ( $<1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Diarrea (Tartárico <sup>1</sup> ), Vómitos (Tartárico <sup>1</sup> -Sulfato sódico), Flatulencia (efecto rebote), (Hidrogenocarbonato de sodio), Dolor abdominal (Tartárico <sup>1</sup> ), Ruptura gástrica espontánea debida a la producción de gas (Hidrogenocarbonato de sodio). Distensión abdominal (Sulfato sódico). Náuseas (Sulfato sódico). Espasmos intestinales (Sulfato sódico). Calambres abdominales (Sulfato sódico). Irritación anal (Sulfato sódico). Eruptos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raras	Alcalosis metabólica (Hidrogenocarbonato de sodio <sup>1</sup> ).
	Frecuencia no conocida	Desequilibrios electrolíticos;

Sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
		hipernatremia (Hidrogenocarbonato de sodio <sup>1</sup> ), Sed aumentada (Tartárico <sup>1</sup> ), Alcalosis metabólica (Hidrogenocarbonato de sodio <sup>1</sup> ). Aumento del ácido úrico (Sulfato sódico).
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Edema (Hidrogenocarbonato de sodio <sup>1</sup> ), Hipertensión (Hidrogenocarbonato de sodio <sup>1</sup> ), Colapso cardiovascular (Tartárico <sup>1</sup> ).
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Fracaso renal (Tartárico <sup>1</sup> ).

<sup>1</sup> Uso continuado y a altas dosis

<sup>2</sup> En pacientes afectados de trastornos neuromusculares como miastenia gravis, la función neuromuscular puede empeorar incluso a concentraciones bajas de la medicación.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis, abuso o mal uso de este medicamento.

Los síntomas de una sobredosis relativa al uso prolongado y de altas dosis pueden ser: diarrea, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, debilidad, espasmos abdominales y alcalosis metabólica (especialmente en pacientes con insuficiencia renal), que se manifiesta con síntomas de debilidad muscular, dificultad respiratoria, hinchazón de pies o parte inferior de las piernas y dolor de cabeza continuo.

En el caso de sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático y de soporte, incluyendo las correcciones adecuadas de fluidos y del balance electrolítico.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico. Fármacos para el estreñimiento: laxantes osmóticos: sales minerales en combinación, código ATC: A06AD10

Salcedol está compuesto por sales efervescentes de acción antiácida y laxante.

El hidrogenocarbonato de sodio actúa neutralizando la hipersecreción ácida del estómago, cada dosis de 5 g tiene una capacidad neutralizante de ácido de 17 mEq.

El ácido tartárico se ha relacionado con la capacidad para generar una interacción entre hidrogenocarbonato de sodio y ácido tartárico. Ello produce una decarboxilación del primero generándose una reacción ácido-base que ejercería una acción de barrido húmedo. Los iones sodio, potasio y sulfato actúan como laxantes salinos de acción suave, que en el intestino delgado, por su efecto hiperosmótico, retienen agua estimulando el peristaltismo intestinal.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Tras la ingesta del preparado, el hidrogenocarbonato de sodio neutraliza el ácido gástrico convirtiéndose en dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). El exceso de hidrogenocarbonato y los demás componentes pasan al intestino delgado, donde tiene lugar el proceso de absorción.

La absorción del bicarbonato depende de la acidez gástrica y la del sulfato sódico es prácticamente nula.

### Eliminación

La excreción fecal es la primera ruta de eliminación de las sales de sulfato.

Una vez absorbidos, el ión bicarbonato se integra en la reserva alcalina o se elimina por la orina dependiendo del estado del equilibrio ácido-base.

El 15-20% del ácido tartárico se excreta por la orina sin alterar.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Los datos preclínicos provenientes de la literatura no muestran riesgos especiales para los seres humanos relacionados con la dosis y uso clínico del medicamento.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

- Sacarina sódica
- Carboximetilcelulosa sódica
- Esencia de limón (maltodextrina de maíz, almidón de maíz modificado, tartrazina (E102)).

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

5 años.

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

Mantener el frasco bien cerrado y en lugar seco para preservar su contenido de la humedad.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polipropileno con 125 g de polvo efervescente, provisto de cierre hermético.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

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

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.  
Grassot 16 – 08025 Barcelona  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro AEMPS: 32.087

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: junio 1959  
Fecha de la última renovación de la autorización: diciembre 2008

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2025