

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OrdelaX 756,6 mg/ml líquido oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de líquido oral contiene:

Parafina líquida.....756,6 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido oral.

Líquido oleoso homogéneo, transparente, de color amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 11,35 g – 34,45 g de parafina líquida al día (15-45 ml ó 1-3 cucharadas de OrdelaX). No administrar más de 34,45 g de parafina líquida al día (45 ml ó 3 cucharadas de OrdelaX).

Población pediátrica:

Niños de 6 a 12 años: 11,35 g de parafina líquida (15 ml ó 1 cucharada de OrdelaX) al día.

No administrar más de 11,35 g de parafina líquida (15 ml ó 1 cucharada de OrdelaX) al día.

Niños menores de 6 años: OrdelaX 756,6 mg/ml, líquido oral, está contraindicado en niños menores de 6 años (ver sección 4.3).

Pacientes de edad avanzada

No administrar a pacientes de edad avanzada sin supervisión médica (ver sección 4.4)

Forma de administración

Vía oral

Se recomienda tomar este medicamento antes de acostarse. No se debe tomar este medicamento en posición acostada debido al riesgo de aspiración.

Para ayudar a producir heces blandas es recomendable ingerir como mínimo de 6 a 8 vasos de agua al día.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se evaluará la situación clínica del paciente

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al parafina líquida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Obstrucción intestinal, íleo paralítico, impactación fecal y en todas aquellas situaciones en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido
- Diarreas agudas o crónicas.
- Disfagia
- Apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Colostomía/Ileostomía.
- Enfermedades intestinales inflamatorias. Diverticulitis.
- Dolor abdominal de origen desconocido.
- Colitis ulcerosa y hemorragia rectal.
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tratamientos prolongados con parafina líquida 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

Los ancianos, niños, pacientes encamados y enfermos mentales son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de parafina líquida (neumonía lipoidea). No tomar este medicamento en posición acostada.

El uso de laxantes durante largos períodos de tiempo puede dar lugar a fenómenos de desequilibrio electrolítico e hipotasemia, por lo que se recomienda que antes de iniciar un tratamiento con un laxante, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.

La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años (ver sección 4.3).
Debe administrarse con precaución en niños de 6 a 12 años debido al riesgo de aspiración.

4.5. 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.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona

- glucósidos digitálicos. El uso prolongado de laxantes puede originar una depleción de los niveles de potasio y aumentar la toxicidad de la digoxina. Se recomienda controlar los niveles de electrolitos en pacientes que estén siendo tratados con digoxina.
- estrógenos
- anticonceptivos orales
- administrado junto con docusato se produce un incremento en la absorción de parafina líquida, pudiendo acumularse en diversos órganos dando lugar a la formación de lipogranulomas..
- puede interferir en la absorción de **sustancias liposolubles** (vitaminas A, D, E, K, etc..), calcio, fósforo y potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración oral de este medicamento puede disminuir la absorción de alimentos y vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales.

Se ha producido hipoprotrombinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de parafina líquida por parte de la madre durante el embarazo.

No debe ser administrado durante el embarazo, excepto cuando el médico estime que los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de parafina líquida en mujeres en periodo de lactancia. Se desconocen los posibles efectos de la parafina líquida sobre el lactante, por lo que no debe ser administrado durante la lactancia, excepto cuando el médico estime que los beneficios superen los posibles riesgos.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Ordelix sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por la siguiente convención: 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).

- Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raras: reacción de hipersensibilidad
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:
Raras: déficit de vitaminas liposolubles.
Frecuencia no conocida: deshidratación,
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Frecuencia no conocida: neumonía lipoidea.

- Trastornos gastrointestinales:
Frecuencia no conocida: pérdida anal de parafina líquida* (prurito anal, incontinencia fecal), dolor abdominal, heces acuosas, agravamiento del estreñimiento.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:
Frecuencia no conocida: lipogranulomas

*especialmente asociado a la administración de dosis elevadas o excesivas, y/o a un uso crónico.

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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosificación puede producir eliminación anal de parafina, diarrea con pérdida de electrolitos. Calambres, retortijones y debilidad muscular.

Tratamiento

Ante una ingestión masiva se instaurará tratamiento sintomático vigilado. Ante deposiciones abundantes puede producirse una posible deshidratación, que deberá corregirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Ablandadores de las heces y emolientes.

Código ATC: A06AA01

El parafina líquida posee acción lubricante y emoliente de las heces

Actúa recubriendo las heces de una capa hidrofóbica que impide que el agua contenida en el bolo fecal sea absorbida por el intestino, permaneciendo las heces blandas, lo que facilita su tránsito y posterior evacuación sin irritar la mucosa intestinal.

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

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En la forma farmacéutica de líquido oral la absorción de parafina líquida es mínima.

Biotransformación

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos.

Eliminación

La parafina líquida se elimina por vía fecal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos preclínicos de seguridad, aunque dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Aceite de oliva virgen
- Betacaroteno

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de 500 ml de líquido oral.

Frasco de vidrio de 250 ml de líquido oral.

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

Laboratorios ORDESA, S.L.
C/ Coso Alto, 21
22002 Huesca
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

45744

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

Fecha de la primera autorización: 1/Abril/1968

Fecha de la última renovación: 31/Enero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

(03/2014)

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>