- FICHA TÉCNICA -

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Puntual 30 mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene:
Senósidos A y B, sal cálcica .....30 mg

Excipiente con efecto conocido:
Glicerol (E-422)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Puntual está indicado en adultos y niños a partir de 6 años en el tratamiento sintomático del estreñimiento ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y adolescentes mayores de 12 años
  dosis mínima ..... 8 gotas/día/toma.
  dosis media..... 16 gotas/día/toma.
  dosis máxima..... 24 gotas/día/toma.

- Población pediátrica de 6 a 12 años:
  Niños de 6 a 12 años:..... 4 a 8 gotas/día/toma.

Forma de administración
Vía oral.

Cada ml solución equivale a 20 gotas.

El medicamento suele tardar de 8 a 12 horas en producir su acción laxante, por ello se recomienda una toma única por la noche, para que el efecto se produzca por la mañana.

La duración del tratamiento será de 7 días como máximo.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción intestinal y estenosis, atonía intestinal, apendicitis o síntomas de apendicitis (náuseas, vómitos, calambres o dolores abdominales), enfermedad inflamatoria del colon (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn), dolor abdominal no diagnosticado, trastornos metabólicos hídrico y electrolítico, hemorragia rectal sin diagnosticar, hemorroides, insuficiencia cardíaca congestiva y hepatopatías graves.
- Niños menores de 6 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes que estén tomando glucósidos cardiacos (como p. ej. digoxina), antiarrítmicos, medicamentos que prolongan el intervalo QT, diuréticos, adrenocorticoides o raíz de regaliz, deben consultar al médico antes de tomar este medicamento *(ver sección 4.5)*.

Al igual que todos los laxantes, los pacientes con impactación fecal y síntomas gastrointestinales no diagnosticados, agudos o persistentes, tales como dolor abdominal, náuseas y vómitos, no deben tomar este medicamento a menos que lo aconseje un médico, ya que estos síntomas pueden ser signos de una obstrucción intestinal potencial o presente (íleon).

Si es necesario administrar el laxante todos los días, deberá investigarse la causa del estreñimiento. Se debe evitar el uso prolongado de laxantes.

Si se toman laxantes estimulantes durante un período de tiempo superior al recomendado, se puede originar una alteración en la función intestinal y dependencia a los laxantes. Los laxantes de tipo estimulante sólo deben utilizarse en caso de que no se consiga el efecto laxante con una dieta rica en fibras vegetales y líquido o tras la administración de laxantes formadores del bolo.

Deberá controlarse a los pacientes con alteraciones renales para evitar posibles alteraciones electrolíticas.

No utilizar durante más de 7 días sin consultar al médico.

Este medicamento debe emplearse sólo ocasionalmente.

Población pediátrica
El uso de este laxante en niños menores de 6 años está contraindicado *(ver sección 4.3)*. Antes del empleo de laxantes en niños, debe diagnosticarse la causa del estreñimiento y descartarse la existencia de otra enfermedad (por ejemplo, apendicitis). Sólo se emplearán laxantes bajo criterio médico.

Pacientes de edad avanzada
Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de este medicamento posiblemente debido a una menor función renal. Pueden requerirse menores dosis de las recomendadas normalmente, especialmente para el uso a largo plazo. La utilización repetida de laxantes estimulantes del peristaltismo requiere un especial control clínico ya que puede exacerbar estados de debilidad, hipotensión como resultado de una gran pérdida electrolítica y descoordinación psicomotriz.

Uso prolongado
En caso de uso a largo plazo pueden tener lugar trastornos del metabolismo hídrico y electrolítico producido por la diarrea, especialmente pérdidas de potasio que pueden conducir a trastornos de la función cardiaca y a debilidad muscular, especialmente si se toman simultáneamente glucósidos cardiacos, diuréticos y corticosteroides.

El uso prolongado puede ocasionar atonía del colon, nefritis, habituación (pérdida del efecto laxante), así como coloración de la orina de rosa-amarillo a marrón sin significado patológico.

Alteraciones séricas: Tratamientos prolongados pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre y también disminuir los niveles de potasio séricos.

El uso crónico de este medicamento puede colorear de marrón la mucosa del colon (Melanosis coli) de forma reversible. También puede producir albuminuria y hematuria.

Advertencia sobre excipientes
Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que los senósidos aumentan la motilidad intestinal y en general todos los laxantes disminuyen el tiempo de tránsito intestinal, el uso concomitante de fármacos por vía oral con laxantes puede disminuir la absorción de esos fármacos.

Las interacciones con los siguientes medicamentos pueden producir la pérdida de eficacia terapéutica de alguno de los productos que interaccionan o una potenciación de su toxicidad.

- Glucósidos cardíacos: Un déficit de potasio, consecuencia de un abuso crónico, puede provocar una intensificación de la acción de los glucósidos cardíacos.
- Antibióticos por vía oral: Pueden reducir el efecto laxante al modificar la flora bacteriana intestinal responsable de la hidrólisis de los profármacos (glucósidos) que dan lugar a los principios activos.
- Antagonistas de los receptores H_2 de la histamina (cimetidina, famotidina y ranitidina): La administración simultánea de este preparado con antagonistas de los receptores H_2 de la histamina pueden hacer que se reduzcan los efectos terapéuticos de ambos.
- Diuréticos ahorradores de potasio: Puede reducirse la concentración sérica de potasio al favorecer este preparado una pérdida excesiva del ion en el tracto intestinal.
- Digitalina: La hipopotasemia producida por la pérdida de agua y electrolitos tras abuso o uso inadecuado de este preparado potencia la toxicidad de la digitalina.
- Indometacina, ácido acetilsalicílico y otros inhibidores de la síntesis de prostaglandinas: La administración simultánea de este preparado junto a inhibidores de la síntesis de prostaglandinas PGE2 puede reducir el efecto terapéutico de ambos.
- Antagonistas del calcio: En algunos estudios se ha visto que la utilización de antagonistas del calcio (nifedipina, loperamida e indometacina) pueden bloquear la diarrea inducida por senósidos.
- Cloranfenicol: Se ha descrito una acción laxante debilitada al tomar simultáneamente cloranfenicol.
- Otros medicamentos: Interacciona con medicamentos antiarrítmicos, como quinidina y con otros que inducen hipokalemia (p. ej. corticoides, diuréticos, raíz de regaliz).

Interacciones con pruebas de diagnóstico

- Prueba de la fenosulftaleína (PSP) en orina: el sen puede colorear la orina de rosa a roja, de roja a violeta y de violeta a marrón.
- Con los valores fisiológicos/analíticos:
  - Concentraciones de glucosa en sangre: pueden aumentar después de uso prolongado.
  - Concentraciones de potasio en suero: pueden disminuir debido al aumento de la eliminación de potasio con las heces, sobre todo con el uso prolongado o con dosis inadecuadas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No se recomienda utilizar Puntual durante el embarazo, debido al riesgo de genotoxicidad que tienen algunas antraquinonas, p.ej. emodina y aloe emodina.

Lactancia
No se recomienda la administración de este medicamento en mujeres durante la lactancia, ya que se pueden excretar en leche materna pequeñas cantidades de metabolitos activos (reína). No se ha informado de efecto laxante en bebés lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Puntual sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos del medicamento son leves y transitorios y están relacionados con la dosis.

Las reacciones se clasifican según su frecuencia muy frecuentes > 1/10; frecuentes > 1/100 a <1/10; poco frecuentes > 1/1.000 a <1/100; raras > 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 de Órganos	Categoría de la frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Dolor abdominal [(2)], dolores cólicos [(2)], deposiciones mucosas
	Poco frecuentes	Decoloración de las heces, náuseas, hemorragia rectal, vómitos
	Frecuencia no conocida	Diarrea, pigmentación de la mucosa intestinal (melanosis coli) [(1)]
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Urticaria
	Muy raros	Reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Cromaturia
	Frecuencia no conocida	Hematuria [(1)] albuminuria [(1)]

Sistema de Clasificación de Órganos	Categoría de la frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Trastornos hidroelectrolíticos [1]
	Raras	Hipotensión debido a deshidratación [1]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Rash eritematoso, rash máculo-papular, irritación perianal
	Frecuencia no conocida	Prurito

[1] Debido al uso prolongado
[2] En casos de sobredosis y en pacientes con colon irritable a las dosis recomendadas

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

En caso de sobredosis accidental, se puede producir dolor abdominal, cólicos y diarrea grave con pérdidas de agua y electrolitos que deberán restablecerse. El tratamiento es sintomático, basándose en reposición de fluidos y electrolitos especialmente de potasio, y monitorización.

La diarrea puede causar especialmente una pérdida importante de potasio que puede resultar en confusión, alteraciones cardiacas y cansancio o debilidad muscular, calambres, especialmente con la toma simultánea de glucósidos cardiacos, diuréticos, adrenocorticosteroides, o regaliz. Estos síntomas pueden ser más acusados en pacientes de edad avanzada.

La ingestión crónica de medicamentos con compuestos antranoides puede ocasionar hepatitis tóxica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Senósidos A06AB06

Mecanismo de acción
Este medicamento es un laxante estimulante y como tal actúa por aumento de la motricidad intestinal y modificando los intercambios hidroelectrolíticos intestinales.

Los derivados 1,8-dihidroxiantracénicos poseen efecto laxante.
Los β-O-glucósidos (senósidos) no son absorbidos en el intestino delgado. En el intestino grueso se desdoblan por la acción bacteriana y se convierten en metabolitos activos (mayoritariamente en reína-9-antrona).

Se proponen dos mecanismos de acción diferentes:

1. Estimulación de la motilidad del intestino grueso, por acción directa sobre las terminaciones nerviosas y actuando sobre los movimientos pendulares de segmentación y del peristaltismo, resultando una aceleración del tránsito.
2. Influencia en los procesos de secreción por dos mecanismos concomitantes, la inhibición de la absorción de agua y electrolitos (Na^+, Cl^-) en las células epiteliales colónicas (efecto antiabsorbente), así como una estimulación de la secreción de agua y electrolitos en el lumen del colon (efecto secretor), resultando en el aumento de las concentraciones de líquido y electrolitos en el lumen del colon, lo que favorece la eliminación fecal.

Efectos farmacodinámicos
El sen pertenece al grupo de los denominados purgantes estimulantes. Origina un aumento del peristaltismo mediante el estímulo de la mucosa intestinal. Los impulsos surgen de la mucosa y se transmiten a través de los plexos intramurales hasta la musculatura lisa del intestino.

Los efectos se deben a los derivados hidroxiantracénicos (senósidos) presentes en el sen, que por posterior hidrólisis de sus correspondientes O- y C-glucósidos (profármacos) por la flora bacteriana del intestino grueso originan los correspondientes metabolitos activos (reína-antrona), que van a mostrar su efecto laxante.

Eficacia clínica y seguridad
La defecación se produce a las 8-12 horas después del tratamiento, tiempo necesario para que el principio activo alcance el colon y posterior metabolización a compuestos activos.

La administración de derivados de sen provoca un aumento del contenido medio en agua de las heces, que pasa del 53 al 66-79%, sin que aparezcan signos de habituación.

Población pediátrica
Este contraindicado su uso en niños menores de 6 años.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción
Experimentos en animales a los que se les administró directamente en la cavidad intestinal reína-antrona, metabolito activo de los senósidos, marcada radioactivamente demostraron una absorción inferior al 10%. En contacto con oxígeno, la reína-antrona se oxida en reína y senidinas, que se pueden encontrar en la sangre, principalmente en forma de glucurónidos y sulfatos.

En estudios farmacocinéticos realizados en humanos con polvo de semillas de Sen (20 mg senósidos), administrados durante 7 días por vía oral, se obtuvo una concentración máxima de reína de 100 ng/ml de sangre. No se observó acumulación de reína.

Distribución
Los metabolitos activos como la reína, pasan en pequeñas cantidades a la leche materna. En experimentos realizados con animales, se demostró que el paso de reína a través de la placenta es bajo.

Biotransformación
El tiempo que tarda en producirse el efecto laxante de 8-12 horas, se debe al tiempo necesario para la llegada al colon del medicamento y su transformación en metabolitos activos

Como ya se ha indicado anteriormente, los senósidos acceden inalterados al colon donde son hidrolizados; por la acción de las enzimas β-glucosidasas intestinales a otras antraquinonas y, finalmente, por la acción de microorganismos del colon a metabolitos activos (principalmente reína-antrona).

Eliminación
Tras la administración oral de senósidos, del 3-6% de los metabolitos se excretan en la orina; algunos son excretados a la bilis. La mayoría de los senósidos (90%) se excretan por las heces como polímeros (poliquinonas) junto con 2-6% de senósidos inalterados, senidinas, reína-antrona y reína.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En un estudio de toxicidad a dosis repetida con vainas de sen llevado a cabo en ratas se encontró hiperplasia de los epitelios del intestino delgado (de grado menor) y del estómago e hipertrofia epitelial y basofilia tubular en riñones, dosis dependiente, sin afecciones funcionales. Todos estos cambios fueron reversibles. Se observó también almacenamiento de un pigmento tubular de color marrón que origina un oscurecimiento de la superficie renal y que fue parcialmente reversible tras la suspensión del tratamiento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E-422)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Líquido viscoso marrón oscuro con olor ligeramente a extracto vegetal. Puntual se presenta en frasco cuentagotas contiendo 15 ml de solución oral.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

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

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí – (Barcelona) España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 55.905

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

Fecha de la primera autorización: 03/febrero/1983
Fecha de la última renovación: 01/febrero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2019