

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clisteran 450 mg/45 mg solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de 5 ml contiene:

- Citrato trisódico dihidratado 450 mg
- Laurilsulfoacetato de sodio..... 45 mg

Excipientes con efecto conocido:

- Ácido benzoico (E-210)..... 0,042 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Se trata de una solución de consistencia viscosa. Puede presentarse límpido u opalescente por la presencia de burbujas en su interior.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento ocasional y para facilitar el vaciado intestinal en casos necesarios en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos y adolescentes mayores de 12 años*
Administrar el contenido de 1 envase, al día, por vía rectal.

Forma de administración

Antes de introducir la cánula en el recto, debe quitarse el capuchón que cierra el extremo del envase unidosis, ponerlo en posición vertical y presionar el envase hasta que salgan unas gotas de solución para facilitar su introducción en el recto.

Introducir suave y lentamente la cánula en el recto, con el extremo apuntando hacia el ombligo. En caso de encontrar resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpirse la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina.

Apretar el envase para vaciar la totalidad del contenido y retirarlo suavemente manteniéndolo presionado.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Crisis hemorroidal aguda.

- Colitis hemorrágica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar su uso prolongado y crónico.

El uso excesivo puede causar diarrea y pérdida de líquidos que deben tratarse sintomáticamente.

La existencia de hemorragia rectal o la ausencia de movimiento intestinal después de usar el laxante puede indicar un problema grave. En tales casos, debe interrumpir su uso y evaluarse la situación clínica.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de 6 días seguidos salvo mejor criterio médico.

Población pediátrica

No debe utilizarse en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 0,042 mg de ácido benzoico en cada unidad de dosis.

El ácido benzoico puede provocar irritación local.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de Clisteran, que contiene sorbitol, con sulfonato sódico de polistireno, puede producir necrosis intestinal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre fertilidad.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este producto tiene una limitada absorción sistémica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones, por lo tanto, no se esperan efectos inapropiados en el feto o recién nacido cuando se utiliza durante el embarazo o lactancia.

Se desconoce si el citrato trisódico dihidratado o el laurilsulfoacetato de sodio se excretan en la leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

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).

Durante el periodo de utilización de Clisteran, así como durante la experiencia post-comercialización de esta asociación de principios activos, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia se presenta a continuación:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Reacciones de hipersensibilidad (urticaria)
Trastornos gastrointestinales	Muy raras	Dolor abdominal, irritación anal, picor anal

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento.

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

Aunque no es de esperar tras la administración por vía rectal, en el caso de que aparecieran algunos síntomas de sobredosis como pueden ser diarrea y pérdida de fluidos, deberá interrumpirse su utilización e instaurarse un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Enemas. Laurilsulfoacetato de sodio, incluyendo combinaciones, código ATC: A06AG11.

Laxante para la administración por vía rectal. Actúa como un laxante de tipo osmótico, debido a la acción combinada del citrato trisódico dihidratado, que actúa reteniendo líquido por ósmosis en el intestino, por lo que incrementa el volumen de agua en las heces, y del laurilsulfoacetato de sodio, un agente humectante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de los principios activos por la vía rectal es muy pequeña.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de dosis de hasta 8 veces la dosis terapéutica, produce diarrea en las ratas, con ligera pérdida de líquido y electrolitos.

No se tienen datos sobre la toxicidad en la función reproductora, ni sobre el potencial mutagénico y oncogénico/carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Sorbitol (E-420)
- Carmelosa sódica
- Glicerol (E-422)
- Ácido sórbico (E-200)
- Agua purificada
- Antiespumante de silicio (agua purificada, dimeticona (E-900), sorbitán estearato (E-491), polisorbato 60 (E-435), sílice coloidal anhidra (E-551) y ácido benzoico (E-210)).

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

Envases unidosis de polietileno de 5 ml de capacidad.

Se presenta en estuches que contienen 1, 4 y 200 (envase clínico) envases unidosis de 5 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.470

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

- Fecha de la primera autorización: 19 diciembre 2001
- Fecha de la última renovación: 19 diciembre 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2018