

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CASENGLICOL Gel oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene:

POLIETILENGLICOL 4000.....	34.29 g
Sulfato sódico anhidro.....	3.20 g
Bicarbonato sódico.....	0.96 g
Cloruro sódico.....	0.84 g
Cloruro potásico.....	0.44 g
Bifosfato sódico.....	0.28 g

### CONTENIDO DE ELECTROLITOS EN MILIEQUIVALENTES (mEq/l)

Na <sup>+</sup>	125.82 mEq.
SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup>	78.87 mEq.
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	20.00 mEq.
Cl <sup>-</sup>	35.00 mEq.
H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> <sup>-</sup>	4.08 mEq.
K <sup>+</sup>	10.30 mEq.
S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> <sup>=</sup>	0.37 mEq.

OSMOLARIDAD : 234.97 mOs/

Excipientes: ver punto 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oral

Sobres de 175 ml  
Frascos de 175 ml  
Sobres de 43,75 ml  
Botellas de 700 ml

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

- Evacuante intestinal para preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloproctales y genitourinarios.
- 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.

## 4.2 Posología y forma de administración

Administración oral.

Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

**Adultos:** Envases de 175 ml: La dosis completa es de 4 sobres o frascos de 175 ml. Disolver el contenido de un sobre, o un frasco en 1 litro de agua.  
Envases de 43,75 ml: La dosis completa es de 16 sobres. Disolver el contenido de un sobre en 250 ml de agua.  
Envases de 700 ml: La dosis completa es de 1 botella. Disolver el contenido de una botella en 4 litros de agua.  
La solución se administra normalmente por vía oral, ingerida a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara.

No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto.

El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

**Niños:** No hay experiencia clínica

Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

**Adultos:** A razón de 250-500 ml por día

**Insuficiencia renal:**

No son necesarios cambios de dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:**

No son necesarios cambios de dosificación en pacientes con insuficiencia hepática.

**Ancianos:**

La pauta posológica sería la misma que para adultos.

Como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de Casenglicol Gel oral. No utilizar Casenglicol Gel oral durante más de seis días sin consultar con su médico.

## 4.3 Contraindicaciones

La administración de Casenglicol Gel oral está contraindicada en pacientes con: obstrucción y perforación gastrointestinal, retención gástrica, enfermedad intestinal inflamatoria crónica, megacolon, íleo, úlcera gástrica o intestinal.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes del producto.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Durante la administración de Casenglicol Gel oral, especialmente mediante sonda nasogástrica, debe vigilarse para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.

Si se presenta dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Casenglicol Gel oral.

Casenglicol Gel oral debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

Este medicamento contiene como excipiente benzoato sódico, por lo que puede causar irritaciones ligeras en los ojos, piel y mucosas. Así mismo puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

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

La medicación administrada durante la utilización de Casenglicol Gel oral podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existe experiencia de utilización de Casenglicol Gel oral durante el embarazo y la lactancia. No debe ser empleado durante el embarazo y la lactancia a no ser que sea estrictamente necesario.

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

No ha sido descrito.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Náuseas, sensación de plenitud abdominal y retortijones son las reacciones más comunes. En menor medida, pueden presentarse vómitos, calambres abdominales e irritación anal. Todas estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente. Han sido descritos algunos casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis, originados por reacciones alérgicas.

#### **4.9 Sobredosis**

No procede, ya que los componentes de la especialidad no son absorbidos por el organismo.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico AO6AD: laxantes osmóticos.

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del PEG 4000 y la concentración de electrolitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Casenglicol Gel oral es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico Polietilenglicol 4.000 y electrólitos. Al ser isotónica la absorción de agua y de electrólitos es prácticamente despreciable.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las soluciones a base de Polietilenglicol y de electrólitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Benzoato sódico  
Goma xantana  
Aroma de naranja  
Sacarina sódica  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

Mantener por debajo de los 30°C.  
Una vez preparada la solución puede guardarse entre 2 y 8°C hasta 48 horas.

### 6.5 Naturaleza y contenido del envase

La especialidad se presenta en sobres monodosis de poliéster/aluminio/polietileno con un contenido de 175 ml por sobre.

La especialidad se presenta también en frascos de polietileno con un contenido de 175 ml ó 700 ml por frasco.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases de 175 ml: La dosis completa es de 4 sobres o frascos de 175 ml. Disolver el contenido de un sobre en 1 litro de agua.

Envases de 43,75 ml. La dosis completa es de 16 sobres. Disolver el contenido de un sobre en 250 ml de agua.

Envases de 700 ml: La dosis completa es de 1 botella. Disolver el contenido de un sobre en 4 litros de agua.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS RECORDATI, S.L.  
Autovía de Logroño, Km 13,300

50180 UTEBO ZARAGOZA (ESPAÑA)

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

65.168

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

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