

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Laxadina glicerol 6,75 g solución rectal.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Cada envase unidosis contiene 6,75 g de glicerol.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.
Solución transparente y de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico, como norma general 1 envase al día.

Población pediátrica:

Laxadina glicerol está contraindicada en niños menores de 12 años (ver sección 4.3. Contraindicaciones).

4.2.2 Forma de administración

En el momento elegido para la deposición, y una vez quitado el capuchón que cierra el extremo del envase en forma de cánula, colocar éste en posición vertical con la punta hacia arriba y oprimir ligeramente para que unas gotas de Laxadina glicerol humedezcan el extremo de la cánula, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida en el recto, apretar el envase hasta vaciar totalmente el contenido del mismo y retirarlo suavemente sin dejar de presionar sobre sus paredes.

Reprimir la evacuación manteniendo los glúteos apretados el mayor tiempo posible, para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

En caso de notar resistencia en el momento de la aplicación, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

El envase incluye una sobredosificación de solución rectal, por ello aunque queden restos después de la administración, el suministro de la dosis señalada está asegurado. Cada envase unidosis sólo se puede utilizar una vez. Debe desecharse el mismo tras su uso.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.
- Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.

Niños menores de 12 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar uso crónico.

En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y evaluar la situación clínica del paciente.

No se debe utilizar este medicamento durante más de 7 días seguidos salvo mejor criterio médico.

En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares, se deberá utilizar únicamente bajo estricto control médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de glicerol en solución rectal como laxante, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: picor, dolor e irritación anal

Las reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (*Matricaria chamomilla*, L.) (por ejemplo dermatitis de contacto) son muy raras. En pacientes alérgicos a las plantas de la familia de las compuestas, (por ejemplo *Artemisa*) pueden producirse reacciones cruzadas. Muy raramente se han producido reacciones alérgicas graves después de su uso interno (shock anafiláctico, asma, edema facial y urticaria).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el medicamento siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, enemas, glicerol. Código ATC: A06AG04.

El glicerol es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes.

El mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El glicerol por vía rectal no se absorbe y actúa localmente, produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de DL50 por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía i.v., respectivamente y 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg por vía i.p., respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran la ausencia total de estas actividades. La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Extracto fluido Malva flor
Extracto fluido Matricaria chamomilla
Carmelosa sódica
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en tubo unidosis de 7,5 ml de polietileno con extremo en forma de cánula y tapón de cierre, que se envasan en estuches conteniendo 4 ó 12 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Av. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.818

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

Abril 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2016

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