

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hodernal 800 mg/ml solución oral parafina líquida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hodernal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hodernal
3. Cómo tomar Hodernal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hodernal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Hodernal y para qué se utiliza

Hodernal pertenece a un grupo de medicamentos llamados ablandadores de heces, Estos medicamentos actúan recubriendo las heces de una capa que hace que permanezcan blandas y lubricadas, facilitándose así su tránsito por el intestino y su posterior evacuación.

Hodernal está indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si no se produce ninguna deposición después de las 72 horas tras la administración máxima diaria o si empeora o no mejora después de 6 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Hodernal

No tome Hodernal

- Si es alérgico a la parafina líquida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece obstrucción intestinal, íleo paralítico (tipo de obstrucción intestinal en la que se detienen los movimientos del intestino), impactación fecal y en todas aquellas situaciones en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido.
- Enfermedades intestinales inflamatorias.
- Si padece dolor abdominal de origen desconocido.
- Si padece patologías en las que resulte peligroso aumentar el peristaltismo (movimientos propulsores) intestinal, como apendicitis o sus síntomas (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales) o perforación intestinal.

- Diarrea, disfagia (dificultad para tragar).
- Hemorragia intestinal o rectal no diagnosticadas.
- Colostomía e ileostomía (procedimientos quirúrgicos en los que se extrae un extremo del colon - colostomía- o del íleon -ileostomía- a través de la pared abdominal).
- Niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hodernal.

Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica. Los tratamientos largos pueden producir tolerancia a la acción laxante (situación en la que el cuerpo se acostumbra a un medicamento, de manera que es necesario una cantidad mayor de éste) y dependencia para conseguir la evacuación.

Los pacientes encamados, de edad avanzada, enfermos mentales o inválidos deben consultar al médico antes de tomar este medicamento debido al riesgo de aspiración de gotitas de aceite, lo que podría dar lugar a una neumonitis lipídica (inflamación pulmonar causada por la aspiración de lípidos exógenos).

Este medicamento no debe tomarse en posición acostada, especialmente los niños pequeños y los pacientes encamados.

Antes de iniciar el tratamiento, usted debe estar correctamente hidratado, puesto que el uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos (minerales presentes en la sangre) e hipopotasemia (déficit de potasio).

Si le van a realizar análisis de sangre comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que la concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Debe utilizar este medicamento con precaución si presenta cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Debe administrarse con precaución a niños de 6 a 12 años debido al riesgo de aspiración.

Otros medicamentos y Hodernal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a la toma de otro medicamento.

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- anticoagulantes orales (fármacos que hacen que la sangre tarde más tiempo en coagular) derivados de la cumarina o de la indandiona
- glucósidos digitálicos (grupo de fármacos que se utiliza para tratar la insuficiencia cardiaca).
- estrógenos (un tipo de hormona femenina)
- anticonceptivos orales
- docusato sódico (fármaco utilizado para el estreñimiento)
- vitaminas liposolubles (vitamina A, D, E y K), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio

Toma de Hodernal con alimentos y bebidas

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas.

Durante el tratamiento, se debe tomar abundante cantidad de líquido (hasta dos litros diarios) para facilitar el ablandamiento de las heces.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la conducción y uso de máquinas.

3. Cómo tomar Hodernal

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es 15 ml de solución oral o una cucharada sopera (12 g de parafina líquida) una vez al día, antes de acostarse. Si fuera necesario, repetir la dosis de 15 ml de solución oral o una cucharada sopera (12 g parafina líquida) por la mañana, en ayunas o dos horas después del desayuno.

No tomar más de 30 ml de solución oral o dos cucharadas soperas (24 g de parafina líquida al día).

Uso en niños

La dosis recomendada en niños de 6 a 12 años es 5 ml de solución oral o una cucharadita de café (4 g de parafina líquida) una vez al día, antes de acostarse. Si fuera necesario, repetir la dosis de 5 ml de solución oral o una cucharadita de café (4 g de parafina líquida) por la mañana, en ayunas o dos horas después del desayuno.

No tomar más de 10 ml de solución oral o dos cucharaditas de café (8 g de parafina líquida) al día.

Hodernal no debe administrarse a niños menores de 6 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Hodernal se administra por vía oral.

Se aconseja diluir la parafina líquida en un vaso con agua y tomarlo en posición erguida para evitar el paso de gotitas de aceite al aparato respiratorio. No se debe tomar en posición acostada.

Durante el tratamiento, se debe tomar abundante cantidad de líquido (hasta dos litros diarios) para facilitar el ablandamiento de las heces.

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, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Hodernal del que debe

Si toma más Hodernal del recomendado podrá producirse eliminación anal de parafina con pérdida de electrolitos, calambres, retortijones y debilidad muscular.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Hodernal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de la parafina líquida son, por lo general, de carácter leve y transitorio.

A continuación se enumeran los efectos adversos según su frecuencia:

- *Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):* prurito (picor) anal, irritación anal.
- *Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):* déficit de vitaminas liposolubles (A, D, E y K).
- *Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):* reacciones de hipersensibilidad.
- *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* neumonía y neumonitis (inflamación pulmonar) lipoidea, eliminación de aceite mineral por el recto, incontinencia anal, heces acuosas, dolor abdominal, agravamiento del estreñimiento, reacciones granulomatosas (tipo de respuesta inflamatoria causada por el aceite de parafina), deshidratación.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hodernal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hodernal

- El principio activo es parafina líquida. Cada ml contiene 800 mg de parafina líquida.
- Los demás componentes son aceite esencial de limón, trioleato de sorbitán.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hodernal se presenta en frascos de PET transparente y tapón de aluminio EPE/PE y recubrimiento de poliéster conteniendo 300 ml de solución transparente e incolora con ligero olor a limón.

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

ALCALÁ FARMA SL
Avenida de Madrid 82.
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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