Prospecto: información para el usuario

CLISTERAN 450 mg/45 mg solución rectal
citrato de sodio / laurilsulfoacetato de sodio

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

1. Qué es Clisteran y para qué se utiliza

Clisteran es un medicamento con acción laxante, que se administra por vía rectal y que actúa reteniendo líquido en el intestino, por lo que incrementa el volumen de agua en las heces.
Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento ocasional y para facilitar el vaciado intestinal en casos necesarios en adultos y adolescentes mayores de 12 años.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 6 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clisteran

No use Clisteran
- Si es alérgico (hipersensible) al citrato de sodio, al laurilsulfoacetato de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece crisis hemorroidal aguda.
- Si padece colitis hemorrágica.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clisteran.
La existencia de hemorragia rectal o la ausencia de defecación después de 15 o 30 minutos de usar el laxante puede indicar un problema grave. En tales casos, debe interrumpir su uso y consultar al médico.
Clisteran no debe utilizarse durante más de 6 días, salvo que su médico se lo indique.

Niños y adolescentes
No se debe utilizar en niños menores de 12 años, a no ser que su médico lo considere necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Clisteran con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
El uso concomitante de Clisteran, que contiene sorbitol, con sulfonato sódico de poliestireno, puede producir necrosis intestinal.

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

Conducción y uso de máquinas
El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir y/o utilizar máquinas.

Clisteran contiene ácido benzoico
Este medicamento contiene 0,042 mg de ácido benzoico en cada unidad de dosis.
El ácido benzoico puede provocar irritación local.

3. Cómo usar Clisteran

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.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años
La dosis recomendada es: un envase unidosis al día, por vía rectal.

Forma de administración
Reclínese sobre el lado izquierdo con ambas rodillas dobladas y los brazos en reposo.
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.
Cada envase contiene una dosis única de producto. Debe desecharse este envase tras su uso.

Consulte a su médico, si los síntomas empeoran o persisten después de 6 días de tratamiento.

Uso en niños
No se debe utilizar en niños menores de 12 años, a no ser que su médico lo considere necesario.

Si usa más Clisteran del que debe
Aunque no es de esperar ningún efecto tras la administración por vía rectal, en caso de que aparecieran algunos síntomas de sobredosis, como pueden ser diarrea y pérdida de fluidos, deberá interrumpirse su utilización y consultar al médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

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 sufran.

Deje de tomar Clisteran y póngase en contacto inmediatamente con un médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Reacción alérgica súbita y grave con dificultad para respirar, hinchazón, latidos cardíacos acelerados, sudoración, aturdimiento y pérdida de conocimiento (reacción anafiláctica, incluido choque).**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor abdominal, irritación anal y picor anal.

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 Clisteran

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clisteran

- Los principios activos son citrato de sodio y laurilsulfoacetato de sodio. Cada envase (5 ml) contiene: 450 mg de citrato de sodio y 45 mg de laurilsulfoacetato de sodio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol líquido no cristalizable (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)).

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución rectal de consistencia viscosa. Se presenta en envases unidosis de polietileno de 5 ml, en estuches de 1 o 4 envases y envase clínico con 200 envases unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación
LAINCO, S.A. – Avda. Bizet, 8-12 - 08191 Rubí (Barcelona) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios