

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citorsal polvo para solución oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Composición por cada 100 ml de solución oral:

Lactato cálcico anhidro	0,0436 g
Sulfato magnésico anhidro	0,024 g
Ácido cítrico anhidro	0,032 g
Citrato sódico anhidro	0,258 g
Cloruro sódico anhidro	0,0585 g
Cloruro potásico anhidro	0,149 g
Fosfato sódico anhidro	0,071 g
Glucosa (monohidrato)	5 g

Fórmula de la solución expresada en mmol/l:

Lactato, 2 mmol/l; sulfato 2 mmol/l; citrato, 12 mmol/l; fosfato, 5 mmol/l; cloruro, 30 mmol/l; calcio, 2 mmol/l; sodio, 50 mmol/l; magnesio, 2 mmol/l; potasio, 20 mmol/l; 252 mmol/l glucosa monohidrato.

Excipientes con efecto conocido: Contiene 5 mg de colorante amarillo anaranjado (E-110).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobre, ligeramente anaranjado y con olor a naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de los estados leves y moderados de deshidratación de diversa etiología como: trastornos gastrointestinales agudos del lactante, acidosis, vómitos acetónicos, uremia extrarrenal, hiperémesis gravídica y, en general, todos los casos de pérdidas abundantes de líquidos por vómitos pertinaces o diarreas.

Citorsal está indicado en adultos, lactantes y niños.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La pauta posológica de Citorsal deberá ajustarse individualmente en función del peso corporal del paciente y de la gravedad del cuadro que presente.

Las dosis recomendadas son:

Lactantes a partir de un mes: se recomienda entre 1 – 1,5 veces su volumen usual de alimento.

Niños a partir de un año: 200 ml de solución por cada deposición diarreica.

Adultos: entre 200 y 400 ml de solución por cada deposición diarreica.

En caso de deshidratación grave que se trata con soluciones endovenosas, el paciente debe derivarse al hospital. Una vez vencido el shock y cuando el enfermo pueda beber, se puede continuar el tratamiento con la solución oral.

En cualquier caso, se recomienda continuar el tratamiento mientras perdure la diarrea y, una vez finalizada ésta, hasta que el clínico aprecie que se ha conseguido la rehidratación y no hay riesgo para el paciente de volver a deshidratarse, lo que normalmente se consigue en 4 ó 5 días.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Insuficiencia hepática

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal no se deberá administrar en ningún caso Citorsal (Ver sección 4.3).

Forma de administración

Vía oral.

Cada sobre se disolverá en medio litro de agua o dos sobres en un litro.

Citorsal puede endurecerse en el envase. Bastará presionar el sobre con la mano para que se convierta en polvo fino e igualmente soluble.

La solución debe prepararse y administrarse a temperatura ambiente.

El agua, si se considera necesario, puede haber sido hervida previamente pero no tras su preparación.

No deben añadirse otros ingredientes, como azúcar.

La administración se realiza normalmente “ad libitum” permitiendo que el enfermo beba tanto como desee. En el caso de pacientes con diarreas muy frecuentes habrá que animarles a que beban y en el caso de pacientes muy débiles habrá que ayudarles.

En niños, sobre todo si están débiles o tienen vómitos, es conveniente administrar la solución a razón de 25 a 30 ml a intervalos de 10 a 15 minutos.

En casos de gran debilidad o problemas de deglución puede administrarse la solución por sonda nasogástrica.

Si la deshidratación es escasa y, en niños menores de 2 años, en el primer día de tratamiento se administrará una toma de agua sola por cada dos de solución de Citorsal polvo para solución oral, todas del mismo volumen. En los siguientes días, beber agua frecuentemente.

Empezar siempre con cantidades pequeñas e ir aumentando a requerimiento del paciente. En todos los casos, se recomienda administrar la solución frecuentemente, en pequeñas cantidades y lentamente para facilitar su asimilación. En los lactantes y los niños es importante la alimentación continuada, incluyendo la leche materna, para mantener la hidratación y la nutrición.

En adultos debe reanudarse la dieta tan pronto como recuperen el apetito. En la deshidratación por diarrea la reintroducción de la alimentación en la fase de mantenimiento ayuda a disminuir los cambios en la permeabilidad intestinal, contribuyendo al restablecimiento de los enterocitos y favorece la actividad de disacaridasas, mejorando con ello el estado nutricional.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Citorsal no debe administrarse en casos de:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Malabsorción de glucosa o galactosa.
- Pacientes diabéticos.
- Pacientes con incapacidad de deglución.
- Abatimiento pre-shock, en el que se debe hacer la administración oral por sonda gástrica o intravenosa de suero Ringer y otros.
- Diarrea severa, persistente u otras pérdidas críticas de fluidos que precisen terapia parenteral.
- Vómitos intensos y sostenidos.
- Obstrucción intestinal.
- Íleo paralítico.
- Perforación intestinal.
- Oliguria o anuria prolongadas.
- Niños prematuros o menores de un mes.
- Insuficiencia renal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar alimentos u otros líquidos con alto contenido en azúcar como los zumos de frutas. Evitar los alimentos salados. Así como, otros líquidos que contengan electrolitos.

La leche de vaca se debe dejar de tomar únicamente si la diarrea empeora considerablemente después de tomarla.

Este medicamento contiene 5 g de glucosa en cada 100 ml de solución reconstituida, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 5 mmol (115 mg) de sodio por cada 100 ml de solución preparada equivalente al 6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 2 mmol (78 mg) de potasio por cada 100 ml de solución preparada, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Advertencia sobre excipientes

Citorsal contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110):

Puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Por su contenido en calcio, interfiere la absorción de las tetraciclinas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Citorsal se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Citorsal sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de reacciones adversas se ordenan según lo siguiente: Muy frecuentes ($>1/100$), poco frecuentes ($=1/10$), Frecuentes ($=1/100$, $<1/10$), Poco frecuentes ($=1/1.000$, $<1/100$), Raras ($=1/10.000$, $<1/1.000$), Muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Utilizado a la dilución y posología recomendadas, no se han descrito efectos adversos.

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

Un exceso de Citorsal puede provocar sobrehidratación.

En pacientes con deterioro renal la sobredosificación puede dar lugar a hipernatremia e hiperkaliemia.

Suspender el tratamiento si se observa edema palpebral.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sales para rehidratación oral, código ATC: A07CA91.

Mecanismo de acción

Citorsal revierte la secreción de líquidos y electrolitos en el intestino y promueve la absorción de agua, electrolitos y nutrientes.

Efectos farmacodinámicos

La rehidratación oral se basa en la conservación del cotransporte facilitado sodio/glucosa en la mucosa del intestino delgado.

La glucosa se absorbe activamente en el intestino y con ella se arrastra el sodio y el agua. En afecciones diarreicas se inestabiliza la absorción de sodio mientras que el sistema de absorción de glucosa permanece intacto. Por lo tanto, ante la presencia de glucosa en la formulación se produce una importante absorción de sodio y agua, que equilibra la excesiva pérdida de los mismos producido por la diarrea y los vómitos, etc.

La reposición de potasio durante la diarrea aguda evita las concentraciones séricas de potasio inferiores a las normales, especialmente en niños, en quienes la pérdida de potasio en las heces es mayor que en los adultos.

El citrato es eficaz para corregir la acidosis metabólica producida por la diarrea y la deshidratación.

El calcio, el fósforo (la mayor parte en el organismo en forma de fosfato) y el magnesio, representan el 98% del contenido mineral del cuerpo por peso. El calcio y el fósforo juegan papeles básicos en muchas reacciones bioquímicas a nivel celular. También son los componentes principales del esqueleto.

El magnesio tiene una función reguladora, ya que está implicado en muchas reacciones de obtención de energía dentro de la célula.

El lactato desempeña importantes roles en varios procesos bioquímicos. Además de utilizarse como combustible energético para células musculares y células nerviosas, es captado por el hígado para entrar en la gluconeogénesis y de esta forma aumentar los depósitos de glucógeno hepático, que es el encargado del mantenimiento de los niveles de glucosa en sangre. Así, el lactato es, cuantitativamente, el componente más importante para la síntesis de glucosa.

Eficacia clínica y seguridad

Existen diversos estudios clínicos que certifican la eficacia y seguridad de las sales de rehidratación oral (SRO). Teniendo en cuenta estudios farmacológicos y clínicos, la OMS estableció la fórmula tipo de solución salina-glucosada como fórmula oral de rehidratación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La glucosa y las sales minerales de Citorsal se absorben prácticamente en su totalidad en el intestino delgado por diferentes mecanismos: transporte activo, difusión simple, difusión facilitada. En el caso del calcio la absorción se regula por mecanismos hormonales según las necesidades del organismo.

Eliminación

La excreción de Citorsal es principalmente a través de la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Neohesperidina, aroma de naranja, colorante amarillo anaranjado S (E-110).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

Periodo de validez después de reconstituir la solución: 24 horas. Desechar la solución a las 24 horas de su preparación.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones especiales de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Estuche con 2 ó 5 sobres de papel – aluminio cerrado por termosoldadura y un prospecto.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cada sobre se disolverá en medio litro de agua; o dos sobres en un litro. Para facilitar la disolución del producto se recomienda añadir lentamente el polvo sobre el agua, al tiempo que se agita vigorosamente con una cuchara sopera hasta su completa disolución.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

25.093

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

Fecha de la primera autorización: 01/02/1956

Fecha de la última renovación: 01/11/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020