

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paidolax niños 4 g solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de solución rectal contiene:

Glicerol 4 g

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

Paidolax está indicado en niños de 2 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico.

Como norma general administrar:

Niños de 2 a 12 años: 1 envase al día.

Debido a la dosis este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Forma de administración

Paidolax se administra por vía rectal.

En el momento elegido para la administración, y una vez quitado el capuchón que cierra el extremo de la cánula, colocar esta en posición vertical y hacia arriba, oprimir ligeramente para que unas gotas del preparado humedezcan el extremo de la misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Conseguido esto, introducir suave y lentamente la cánula del aplicador en el recto, introducir el contenido del aplicador, presionando sobre las paredes del envase hasta que no salga más solución. Retirar suavemente el aplicador sin dejar de presionar sobre sus paredes. Cada aplicador está cargado con un exceso de producto, que queda en el aplicador tras su uso, de forma que la cantidad que se libera en la aplicación es la dosis completa y no es necesario vaciarlo totalmente, lo que facilita su manipulación.

Cada aplicador contiene una dosis única de producto. Debe desecharse tras su uso.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible con el fin de que el medicamento pueda ejercer su acción.

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

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

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Afecciones anorrectales, 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 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar uso crónico.
- En caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración de la situación clínica del paciente.
- Este medicamento no se debe utilizar durante más de 7 días seguidos, salvo mejor criterio médico.
- En pacientes con cuadros patológicos severos, especialmente cardiovasculares, únicamente se podrá utilizar 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 Paidolax sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: dolor anal, picor anal, irritación anal.

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. Su 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 ratón y rata es pequeña. Los valores de la DL₅₀ por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata. También en ambas especies, los valores se sitúan en 4,9 ml/kg y 4,4 ml/kg por vía intravenosa, respectivamente, y en 7,1 ml/kg y 6,9 ml/kg vía intraperitoneal, respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados muestran 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

Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se encuentra envasado en un aplicador de polietileno de baja densidad de 4 ml, provisto de una cánula y tapado con una capucha.

Los aplicadores se envasan en una caja de cartón con 4 aplicadores cada una.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza).
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.861

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

Fecha de la primera autorización: 4/enero/2000.
Fecha de la última renovación: 4/enero/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011