

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VEROLAX NIÑOS Solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis con 2,5 ml de solución contiene:

Glicerol 1,8 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

La solución es de color marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en niños de 2 a 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico. Como norma general administrar:

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

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

Verolax se administra por vía rectal.

En el momento elegido para la administración del medicamento, coger el envase por el cuello y girar el tapón, facilitando la rotura del precinto. Oprimir ligeramente para que unas gotas del medicamento humedezcan el extremo de la cánula, 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 fuelle 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 para que el medicamento ejerza perfectamente 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 glicerol o a alguno de los excipientes
- 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 la 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 graves, 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

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

4.8. Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Glicerol como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Picor, dolor e irritación en el ano.

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).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas se debe suspender el tratamiento y notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

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 rata y ratón es débil. 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 de Malva sylvestris
Extracto fluido de Matricaria chamomilla
Almidón de trigo
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna especial.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se encuentra envasado en un envase unidosis en forma de fuelle, de plástico blanco de polietileno de baja densidad de 2,5 ml, provisto de una cánula de plástico y un tapón de cierre. Estos se envasan en una caja que contiene 6 envases unidosis.

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

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.936

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

Primera autorización: Diciembre 1999

Renovación de la autorización: Febrero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2011