

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenglicol polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición de Casenglicol por 1 g, por sobre de 17,6 g y por sobre de 70,5 g:

	Por 1 g	Por sobre de 17,6 g	Por sobre de 70,5 g
Principios activos:			
Macrogol 4000	849,8 mg	14,97 g	59,90 g
Sulfato sódico anhidro	79,5 mg	1,40 g	5,60 g
Hidrogenocarbonato de sodio (Bicarbonato sódico)	23,8 mg	0,42 g	1,68 g
Cloruro de sodio	21,0 mg	0,37 g	1,47 g
Cloruro potásico	10,8 mg	0,19 g	0,77 g
Dihidrogenofosfato de sodio (Bifosfato sódico)	6,8 mg	0,12 g	0,49 g
Excipientes:			
Butilhidroxianisol (E-320)	0,1 mg	0,001 g	0,004 g

Excipiente(s) con efecto conocido: sodio, potasio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Contenido de electrolitos en milimoles (mmol/l)

Na ⁺	128,09 mmol/l
SO ₄ ²⁻	78,85 mmol/l
HCO ₃ ⁻	20,00 mmol/l
Cl ⁻	35,48 mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	4,00 mmol/l
K ⁺	10,58 mmol/l

Osmolaridad: 252,68 mOs/l

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Casenglicol está indicado en adultos:

- Como evacuante intestinal en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes coloproctales y genitourinarios.
- En el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

Adultos

Sobres de 70,5 g: la dosis completa es de 4 sobres de 70,5 g. Disolver el contenido de un sobre en 1 litro de agua.

Sobres de 17,6 g: la dosis completa es de 16 sobres de 17,6 g. Disolver el contenido de un sobre en 250 ml de agua.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal. Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica es la misma que para adultos.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe administrar a niños.

La solución se administra normalmente por vía oral, ingerida a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto.

El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

- Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

Adultos

La dosis recomendada es de 250-500 ml por día de la solución reconstruida a partir de un sobre de 17,6 g en 250ml de agua o de un sobre de 70,5 g en un litro de agua.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal. Este medicamento debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario un ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica es la misma que para adultos.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe administrar a niños.

Duración del tratamiento: como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de Casenglicol. No utilizar este medicamento durante más de seis días sin consultar con su médico.

Forma de administración

Administración por vía oral.

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

4.3. Contraindicaciones

- Obstrucción y perforación gastrointestinal
- Retención gástrica
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica
- Megacolon
- Íleo
- Úlcera gástrica
- Úlcera intestinal
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe vigilarse la administración de Casenglicol, especialmente cuando se realice mediante sonda nasogástrica, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.

Si se presenta dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Casenglicol.

Usar con precaución en pacientes con alteración del reflejo nauseoso y pacientes propensos a la regurgitación o aspiración. Se han informado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de polietilenglicol y electrolitos con una sonda nasogástrica. Los niños con deterioro neurológico que tienen disfunción motora oral tienen un riesgo particular de aspiración. Evitar la administración de laxantes que contienen PEG mezclados con espesantes a base de almidón en pacientes con disfunción de la deglución debido a un mayor riesgo de aspiración.

La diarrea inducida por el efecto evacuante de Casenglicol puede provocar pérdidas importantes de agua y/o electrolitos. Casenglicol debe utilizarse con precaución en pacientes frágiles, pacientes con enfermedad renal importante o con trastornos conocidos del balance hidroelectrolítico.

Casenglicol debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

Colitis isquémica

Se han notificado casos post-autorización de colitis isquémica, incluida grave, en pacientes tratados con macrogol para la preparación intestinal. El macrogol debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo conocidos de colitis isquémica o en caso del uso concomitante de laxantes estimulantes (como bisacodilo o picosulfato sódico). Los pacientes con dolor abdominal, hemorragia rectal u otros síntomas de colitis isquémica repentinos deben ser evaluados de inmediato.

Este medicamento contiene 725 mg de sodio por sobre de 17,6 g equivalente a 36,25 % de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

La ingesta máxima diaria de este producto es equivalente a 72,5 % de la ingesta máxima diaria recomendada por la OMS para el sodio.

Casenglicol es considerado alto en sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 10,58 mmol (o 413,7 mg) de potasio por litro de solución, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Población pediátrica

No se dispone de datos. No se debe administrar a niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La medicación administrada durante la utilización de Casenglicol podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse. El efecto terapéutico de medicamentos de estrecho margen terapéutico o con corta vida media puede verse especialmente afectado.

Casenglicol puede interactuar con espesantes alimentarios a base de almidón. El PEG neutraliza el efecto espesante del almidón, licuando las preparaciones que necesitan permanecer espesas para personas con problemas de deglución.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Casenglicol en mujeres embarazadas. El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios del uso de Casenglicol en mujeres embarazadas.

Lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Casenglicol durante la lactancia. Sin embargo, debido a las propiedades farmacocinéticas de sus sustancias activas, el tratamiento con Casenglicol en madres lactantes puede ser considerado.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de Casenglicol sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas recogidas proceden de la experiencia post-comercialización de preparaciones a base de macrogol 4000 y se resumen en la siguiente tabla. Las reacciones adversas enumeradas a continuación se presentan de acuerdo a la Clasificación de Órganos del Sistema MedDRA, utilizando la siguiente convención 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).

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Frecuentes	Náuseas ¹ , sensación de plenitud abdominal ¹ y retortijones ¹
Poco frecuentes	Vómitos ¹ , calambres abdominales ¹ e irritación anal ¹
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	

Frecuencia no conocida	Urticaria ²
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	
Frecuencia no conocida	Dermatitis ²
<u>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</u>	
Frecuencia no conocida	Rinorrea ²

¹ Reacciones adversas transitorias y ceden rápidamente

² Originados por reacciones de hipersensibilidad

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

Los componentes de Casenglicol no son absorbidos por el organismo. Sin embargo, una ingestión excesiva puede producir diarrea grave. Medidas conservadoras, como la rehidratación oral, es a menudo efectiva. En el caso de deshidratación o alteración del balance hidroelectrolítico significativas, se puede requerir rehidratación intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, código ATC: A06AD65

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del macrogol 4000 y la concentración de electrolitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Casenglicol es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico macrogol 4000 y electrolitos. Al ser isotónica, la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las soluciones a base de polietilenglicol y de electrolitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)

Aroma de naranja

Acesulfamo potásico (E-950)

Sucralosa

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Conservar la solución una vez reconstituida en nevera (entre 2 °C y 8 °C) y desecharla a las 48 horas después de su preparación.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en envases que contienen sobres monodosis de poliéster/aluminio/polietileno con un contenido de 70,5 g o de 17,6 g de polvo por sobre según la presentación.

Las distintas presentaciones son: envases de 4 sobres de 70,5 g, 100 sobres de 70,5 g, 16 sobres de 17,6 g y 500 sobres de 17,6 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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.

Este medicamento debe ser reconstituido con agua potable. Cada sobre de 70,5 g debe ser disuelto en un litro de agua y cada sobre de 17,6 g, en 250 ml de agua. La solución una vez preparada debe consumirse dentro de las siguientes 4 horas.

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

65.169

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

Fecha de la primera autorización: febrero 2003

Fecha de la última renovación: noviembre 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025