

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICRALAX Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato 270 mg/ 27 mg solución rectal
Citrato de sodio / Lauril sulfoacetato de sodio

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Por cánula de 3 ml:

Citrato de sodio..... 270 mg

Laurilsulfoacetato de sodio 27 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal (enema).

Se trata de una solución de consistencia viscosa e incolora que contiene pequeñas burbujas de aire, contenida en una cánula de polietileno de 3 ml.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Micalax Infantil Citrato/Lauril sulfoacetato está indicado en niños entre 7 y 12 años para el alivio local sintomático del estreñimiento ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

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

Niños entre 7 y 12 años: 1 cánula al día.

Forma de administración

Micalax se administra por vía rectal.

La administración debe realizarse entre 5 y 15 minutos antes del momento elegido para la deposición.

Una vez quitado el capuchón que cierra el extremo de la cánula, colóquese ésta en posición vertical con la punta hacia arriba y oprímase ligeramente para que unas gotas de Micalax Infantil humedezcan el extremo de la misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida, apretar el aplicador para vaciarlo y retirarlo suavemente manteniéndolo presionado.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Crisis hemorroidal aguda.
- Colitis hemorrágica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado.

La prescripción de un laxante en niños se debe hacer de manera ocasional debido al riesgo de alterar la función normal del reflejo intestinal.

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 6 días seguidos salvo mejor criterio médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de Micralax Infantil, que contiene sorbitol, con sulfonato sódico de poliestireno (vía oral o rectal), puede producir necrosis intestinal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Micralax Infantil no es adecuado para uso en adultos.

Si se usa Micralax Infantil en circunstancias excepcionales, por mujeres embarazadas o en edad fértil, debe recordar lo siguiente:

- No se dispone de estudios teratogénicos en animales.
- No se dispone de datos sobre fertilidad.
- No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este producto tiene una limitada absorción sistémica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones, por lo tanto, no se esperan efectos inapropiados en el feto o recién nacido cuando se utiliza durante el embarazo o lactancia.
- Se desconoce si el citrato de sodio o el lauril sulfoacetato de sodio se excretan en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización de esta asociación de principios activos, se presentan en la siguiente tabla.

Las frecuencias se definen utilizando la siguiente convención:

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 de órganos	Frecuencia	Acontecimiento adverso reportado
Trastornos gastrointestinales	Muy rara	Dolor abdominal ^a Malestar anorectal Deposiciones diarreicas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Reacciones de hipersensibilidad (urticaria)

^a: Incluye malestar abdominal, dolor abdominal y dolor de la zona abdominal alta.

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

No se han identificado síntomas de sobredosis a partir del análisis de los datos de post-comercialización y de la literatura científica sobre el uso intrarectal de estos principios activos.

Grandes exposiciones pueden causar deshidratación y alteraciones de electrolitos debidas a los efectos osmóticos.

Es raro que se produzca toxicidad debido a sobredosificación. En pacientes con desórdenes alimenticios o síndrome de Munchausen (con trastornos facticios), se puede producir un abuso crónico de laxantes. Los laxantes salinos se absorben muy poco a través del tracto gastrointestinal, por lo tanto la toxicidad sistémica es poco probable a menos que se ingiera una cantidad masiva.

En caso de ingestión accidental el tratamiento será sintomático. En algunos casos será necesaria la hidratación oral o intravenosa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, enemas, combinaciones

Código ATC: A06AG11

Laxante para la administración rectal.

Actúa gracias a la licuefacción de la materia fecal dura, debido principalmente a la acción del citrato de sodio, que penetra en la materia fecal y como consecuencia de los mecanismos de intercambio iónico, aumenta el volumen de agua libre en las heces, aumentando el peristaltismo del intestino.

El Laurilsulfoacetato de sodio es un agente humectante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción es muy pequeña, la distribución y metabolización de los principios activos por vía rectal es prácticamente nula, y se excretan con las heces.

La evacuación de las heces se produce a los 5-15 minutos de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración de dosis de hasta 8 veces la dosis terapéutica, produce diarrea en las ratas, con ligera pérdida de líquido y electrolitos. No se tienen datos sobre la toxicidad en la función reproductora, ni sobre el potencial mutagénico y oncogénico/carcinogénico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Glicerol (E-422)
Acido sórbico (E-200)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cánulas de 3 ml de capacidad. Material: polietileno de baja densidad.
Se presenta en cajas que contienen 4 y 12 cánulas.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2019

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/>