

Prospecto: información para el usuario

Citorsal

Polvo para solución oral en sobre

Lactato cálcico anhidro, sulfato magnésico anhidro, ácido cítrico anhidro, citrato sódico anhidro, cloruro sódico anhidro, cloruro potásico anhidro, fosfato sódico anhidro y glucosa monohidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Citorsal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citorsal
3. Cómo tomar Citorsal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citorsal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citorsal y para qué se utiliza

Citorsal pertenece al grupo farmacoterapéutico de sales para rehidratación oral, y se utiliza en la prevención y el tratamiento de los estados leves y moderados de deshidratación producida por diferentes causas como pueden ser: trastornos gastrointestinales agudos del lactante, acidosis, vómitos acetónicos, uremia extrarrenal, vómitos de las embarazadas y, en general, todos los casos de pérdidas abundantes de líquidos por vómitos pertinaces o diarreas.

Citorsal está indicado en adultos, lactantes y niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citorsal

No tome Citorsal:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si presenta malabsorción de glucosa o galactosa.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene incapacidad para beber.
- Si necesita de administración oral por sonda gástrica o intravenosa.
- Si presenta diarrea severa, persistente y otras pérdidas críticas de fluidos que precisen terapia parenteral.
- Si sufre vómitos intensos y sostenidos.
- Si padece de obstrucción intestinal, íleo paralítico o perforación intestinal.
- Si presenta anuria (interrupción de la secreción de orina), o oliguria (disminución de la producción de orina).
- Si tiene insuficiencia renal.
- Niños prematuros o menores de un mes.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citorsal.

Tenga especial cuidado con Citorsal:

- Cuando la rehidratación parenteral está indicada, como en casos de deshidratación severa y vómitos continuos o frecuentes, ya que en este caso no es apropiada la administración de Citorsal.
- Podrá comer alimentos de forma normal cuando se corrija la diarrea.

Toma de Citorsal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Toma de Citorsal con alimentos y bebidas

- Evite tomar alimentos u otros líquidos con alto contenido en azúcar como los zumos de frutas u otros líquidos que contengan electrolitos; si se desea administrar más líquido adicional, usar agua.
- Evite los alimentos salados.
- La leche de vaca se debe dejar de tomar únicamente si la diarrea empeora considerablemente después de tomarla, sustituyéndola por otro alimento proteico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no altera la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Citorsal contiene glucosa, sodio, potasio y colorante amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5 g de glucosa por cada 100 ml de solución reconstituida.

Este medicamento contiene 115 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cada 100 ml de solución preparada. Esto equivale al 6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 78 mg (2 mmol) de potasio por cada 100 ml de solución preparada.

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

3. Cómo tomar Citorsal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Citorsal se tomará bebido disolviendo el contenido de un sobre siempre en medio litro de agua o de dos sobres en un litro.

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.

Citorsal se administra por vía oral.

La dosis normal deberá ser calculada individualmente en función del peso del paciente y la gravedad de su enfermedad, aunque en general la dosis recomendada es:

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.

Se recomienda continuar el tratamiento mientras perdure la diarrea y, una vez finalizada ésta, su médico apreciará si se ha conseguido la rehidratación y que no haya riesgo para volver a deshidratarse, lo que normalmente se consigue en 4 ó 5 días.

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.

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.

Pacientes de edad avanzada

La pauta posológica recomendada es la misma que para adultos.

Pacientes con insuficiencia hepática

En este caso no es necesario ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con la función renal alterada no se deberá administrar en ningún caso Citorsal, dado que estos pacientes pueden llegar a presentar niveles muy elevados de sodio (hipernatremia) y potasio (hiperkaliemia) en sangre.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

Verter el contenido de un sobre en medio litro de agua (500 ml) 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.

Bajo determinadas circunstancias, que no afectan en absoluto a sus cualidades terapéuticas, Citorsal puede endurecerse en el envase. Bastará presionar el sobre con la mano para que se convierta en polvo fino e igualmente soluble.

Si toma más Citorsal del que debe

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Un exceso de Citorsal puede provocar sobrehidratación. Suspender el tratamiento si observa que tiene los párpados hinchados.

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

Si olvidó tomar Citorsal

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más habituales son los vómitos, que pueden aparecer cuando se administra demasiado rápidamente. En estos casos deberá interrumpir durante 10 minutos la administración de Citorsal y reanudarse dando cantidades menores más frecuentemente.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citorsal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

La solución no utilizada debe desecharse a las 24 horas de su preparación y no necesita de ninguna precaución especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6.

Composición de Citorsal

- Los principios activos son lactato cálcico anhidro, sulfato magnésico anhidro, ácido cítrico anhidro, citrato sódico anhidro, cloruro sódico anhidro, cloruro potásico anhidro, fosfato sódico anhidro y glucosa monohidrato.
- Los demás componentes son: neohesperidina, aroma de naranja y colorante amarillo anaranjado S (E-110).

Cada sobre debe disolverse en medio litro (500 ml) de agua. Cada 100 ml de la solución resultante contiene como principios activos: 0,0436 g de lactato cálcico anhidro, 0,024 g de sulfato magnésico anhidro, 0,032 g de ácido cítrico anhidro, 0,258 g de citrato sódico anhidro, 0,0585 g de cloruro sódico anhidro, 0,149 g de cloruro potásico anhidro, 0,071 g de fosfato sódico anhidro y 5 g de glucosa (monohidrato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Citorsal se presenta en forma de sobres con polvo para solución oral ligeramente anaranjado y con olor a naranja. Puede presentarse en dos formatos: estuches conteniendo 2 ó 5 sobres de papel-aluminio.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.
Perú, 228 - 08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.
Gorgs Lladó, 188 – 08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>.