

Prospecto: Información para el usuario

Omnilax 4 g polvo para solución oral en sobre

Macrogol 4000

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a dar este medicamento a su hijo 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 su hijo y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si presentan los mismos signos de enfermedad que los de su hijo.
- Si su hijo 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 Omnilax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Omnilax
3. Cómo dar Omnilax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omnilax
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omnilax y para qué se utiliza

Omnilax contiene el principio activo macrogol 4000 (polietilenglicol = PEG) y pertenece a un grupo de medicamentos llamados laxantes con acción osmótica que actúan aumentando el contenido de agua en las heces, lo que ayuda a aliviar los trastornos causados por un tránsito intestinal muy lento.

Omnilax se utiliza para el tratamiento del estreñimiento en niños de edades comprendidas entre los 6 meses y los 8 años. Este medicamento es un polvo que se debe disolver en un vaso de agua (aproximadamente, 50 ml) y que su hijo debe beber. Por lo general tarda de 1 a 2 días en hacer efecto.

El tratamiento del estreñimiento con medicamentos debe ser temporal y solo debe usarse como complemento de unos hábitos de vida y una alimentación saludables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a dar Omnilax

No dé Omnilax:

- si su hijo es alérgico al macrogol 4000 (polietilenglicol = PEG) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si su hijo sufre una enfermedad grave que afecta al intestino, como:
 - una enfermedad intestinal inflamatoria (por ejemplo, la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn)
 - una perforación (agujero) en el tubo digestivo o tiene riesgo de padecerla
 - una obstrucción intestinal o sospecha de la misma

- si su hijo tiene dolor abdominal de causa desconocida.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de dar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a dar Omnilax.

Se han comunicado casos de reacciones alérgicas con erupciones en la piel e hinchazón de la cara y la garganta (angioedema) en adultos tomando medicamentos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se ha notificado que casos aislados de reacciones alérgicas graves han causado debilidad, desmayo o dificultad para respirar y malestar general. Si su hijo experimenta alguno de estos síntomas debe dejar de darle Omnilax y buscar atención médica de inmediato.

Si aparece diarrea después del tratamiento con Omnilax puede tener riesgo de padecer trastornos electrolíticos (una disminución de ciertas sales en la sangre). Usted presenta más riesgo si es una persona de edad avanzada o padece trastornos del hígado o del riñón, o bien, está tomando diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos). Si se encuentra en alguno de los casos descritos y experimenta diarrea debe ver a su médico para que compruebe su nivel de electrolitos con un análisis de sangre.

Niños

Debe consultar con el médico de su hijo o al farmacéutico antes de dar Omnilax, si su hijo:

- tiene problemas de hígado o riñón
- está tomando diuréticos (medicamentos que facilitan la eliminación de líquidos), ya que su hijo está en riesgo de tener una baja cantidad de sodio (sal) o de potasio en el torrente sanguíneo.

Después de 3 meses de tratamiento, su médico realizará una valoración del estado clínico de su hijo.

Otros medicamentos y Omnilax

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

Si su hijo tiene problemas para tragar, evite mezclar Omnilax con líquidos espesados con espesantes alimentarios a base de almidón, ya que puede resultar un líquido acuoso.

Si necesita espesar los líquidos para que su hijo los trague con seguridad, Omnilax puede contrarrestar el efecto del espesante.

Embarazo y lactancia

Omnilax puede ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Omnilax no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Omnilax contiene sorbitol

Este medicamento contiene 0,28 mg de sorbitol en cada sobre.

3. Cómo dar Omnilax

Siempre dé este medicamento exactamente como le ha indicado el médico de su hijo o el farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada depende de la edad del niño.

- *De 6 meses a 1 año:* 1 sobre al día.
- *De 1 a 4 años:* 1-2 sobres al día.
- *De 4 a 8 años:* 2-4 sobres al día.

Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua que contenga aproximadamente 50 ml y luego, dele a su hijo a beber la solución. Si la dosis es de 1 sobre al día, dé Omnilax por la mañana. Si la dosis es de más de 1 sobre al día, dé la mitad de la dosis por la mañana y la otra mitad por la noche.

Observaciones:

- Por lo general, Omnilax tarda de 24 a 48 horas en hacer efecto.
- En niños, la duración del tratamiento no debe ser mayor de 3 meses.
- Después del tratamiento con Omnilax, la mejora en las evacuaciones se puede mantener con hábitos de estilo de vida y alimentación saludables.
- El tratamiento debe detenerse de forma gradual y reanudar si la diarrea aparece de nuevo.

Si su hijo toma más Omnilax del que debe

Tomar demasiada cantidad de Omnilax puede causar diarrea, dolor abdominal y vómitos. La diarrea generalmente desaparece cuando el tratamiento se interrumpe o se reduce la dosis.

Si su hijo sufre importantes diarreas o vómitos deberá contactar con su médico lo antes posible ya que su hijo puede necesitar tratamiento para evitar la carencia de sales debido a la pérdida de líquidos.

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

Si olvidó dar Omnilax

Dé la siguiente dosis tan pronto como lo recuerde, pero no dé una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos que generalmente son leves y transitorios son:

En niños

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 usuarios):

- Dolor abdominal
- Diarrea que también puede causar dolor alrededor del ano.

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 usuarios):

- Vómitos
- Náuseas

- Hinchazón abdominal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como erupciones cutáneas, picor, habones (urticaria), hinchazón de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, mareo o desmayo

Si aparece cualquiera de las reacciones descritas arriba, deje de dar este medicamento inmediatamente y consulte al médico urgentemente.

En adultos

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 usuarios):

- Dolor abdominal
- Distensión abdominal

Poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 usuarios):

- Necesidad imperiosa de defecar
- Incontinencia fecal
- Diarrea
- Náuseas

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 usuarios):

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) como erupciones cutáneas, picor, habones (urticaria), hinchazón de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, mareo o desmayo.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden causar cansancio y confusión, espasmos musculares, convulsiones y coma
- Niveles bajos de potasio en sangre que pueden causar debilidad muscular, espasmos o latidos cardíacos irregulares
- Deshidratación causada por la diarrea grave, especialmente en pacientes de edad avanzada

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo 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: 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 Omnilax

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

La solución reconstituida debe conservarse bien tapada en el frigorífico (2°C a 8°C) y será estable durante 6 horas.

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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omnilax

- El principio activo es macrogol 4000. Cada sobre contiene 4 g macrogol 4000.
- Los demás excipientes son: sacarina sódica (E954) y saborizante (aroma de naranja-pomelo, que contiene maltodextrina, sorbitol (E420), hidroxibutilanisol (E320) y goma arábica (E414)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanquecino en un sobre para preparar una solución con sabor a naranja-pomelo.

Omnilax se presenta en envases de 10 sobres, 20 sobres, 30 sobres y 50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Pro Health Pharma Sweden AB

Genetor,

Kungstorget 8,

252 78 Helsingborg

Suecia

Teléfono: +46 721 903655

info@prohealthpharma.se

Responsable de la fabricación

Lamp San Prospero S.p.A

Via Della Pace 25/A

41030 San Prospero (MO)

Italia

Representante Local

Nutrición Médica, S.L.

C/ Arequipa, 1 – 28043 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>).