

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ACEITE DE RICINO ORRAVAN 1mg/ml líquido oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de líquido oral contiene 1 mg de aceite de las semillas de *Ricinus communis* L.
25 ml de aceite de *Ricinus communis* L (aceite de ricino).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Líquido oral

Líquido viscoso, límpido, casi incoloro o ligeramente amarillo,

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas indicado en adultos como laxante purgante para facilitar el vaciado intestinal.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada es:

Adultos: 25 ml en una única toma.

Forma de administración

Vía oral

ACEITE DE RICINO ORRAVAN se administra en ayunas por la mañana. Se puede tomar mezclado con leche, zumo de frutas o bebidas carbonatadas refrigeradas, lo que mejora la tolerancia.

La evacuación se produce entre 2 y 6 horas después de la toma del aceite de ricino. No se recomienda tomar el medicamento a última hora del día o antes de dormir

Población Pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo. Niños menores de 12 años.

Colopatías orgánicas inflamatorias (rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn...)

Dolor abdominal de origen desconocido, pues podría enmascarar un cuadro clínico grave.

Situaciones en que el tránsito intestinal se encuentra dificultado o impedido, como obstrucción intestinal u oclusión intestinal, estenosis del tracto digestivo, íleo paralítico, íleo espástico, impactación fecal. Estado de deshidratación severa con pérdida de agua y electrolitos.

Apendicitis y síntomas como náuseas, vómitos, calambres y dolor abdominal.

Embarazo y lactancia (ver sección 4.6)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso prolongado de los laxantes debe ser evitado. Si se necesita el uso de laxantes con regularidad, se debe evaluar la causa del estreñimiento.

Este medicamento está indicado para ser tomado de una sola vez, no obstante el abuso de los laxantes, puede dañar la función intestinal, pudiendo aparecer los síntomas típicos como dolor abdominal, debilidad, fatiga, sed, vómitos, dolor óseo (debido a osteomalacia) desequilibrio de fluidos y electrolitos, hipoalbuminemia, y síndromes similares a la colitis. Asimismo el tránsito intestinal se acelera pudiéndose producir una reducción en la absorción de nutrientes. Si bien el intestino no resulta dañado permanentemente, se puede necesitar varios meses hasta readaptar el intestino a la normalidad.

El aceite de ricino debe ser utilizado solo cuando el efecto laxante no se ha podido conseguir mediante el cambio de los hábitos alimenticios o la utilización de laxantes formadores de masa fecal (por ej. plantago)

Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe estar correctamente hidratado y sus niveles de electrolitos ser normales. El ACEITE DE RICINO ORRAVAN es un laxante- purgante fuerte, que puede causar deshidratación, desequilibrio hidrolítico e hipopotasemia,

Por lo general los laxantes deben usarse con precaución en ancianos debido a que pueden exacerbar estados de debilidad, hipotensión e incoordinación psicomotriz.

No se recomienda el uso del medicamento en niños menores de 12 años, ya que no se dispone de estudios adecuados para establecer la seguridad y eficacia del tratamiento.

Si los síntomas persisten o empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar al médico o farmacéutico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a que los laxantes disminuyen el tiempo de tránsito intestinal, el uso concomitante con otros medicamentos por vía oral puede disminuir la absorción de los mismos.

No se recomienda el uso simultáneo del aceite de ricino con

- Antiarrítmicos que provocan torsade de pointes (síndrome de QT largo, taquicardia ventricular): sotalol, amiodarone
- El uso simultáneo con diuréticos, adrenocorticoides y raíz de regaliz puede potenciar la pérdida de potasio.
- Digitálicos, por potenciar los efectos tóxicos de éstos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo, porque el aceite de ricino puede provocar contracciones uterinas e inducir el parto.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la seguridad de uso para el lactante, ya que el aceite de ricino podría pasar a la leche materna. Se recomienda no usar este medicamento durante la lactancia.

El medicamento está contraindicado en embarazo y lactancia.

No se dispone de estudios sobre la influencia en la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales: Se pueden producir náusea, vómitos, dolor cólico, dolor abdominal y diarrea severa. Se desconoce la frecuencia de aparición de estos efectos. Si se produjeran éstas u otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar al médico o farmacéutico.

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. website: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Se puede producir un agravamiento de los efectos adversos descritos, irritación gastrointestinal, diarrea y pérdida de fluidos y electrolitos.

Tratamiento sintomático con corrección de trastornos hidro-electrolíticos en caso de existir una pérdida importante de líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos para el estreñimiento. Laxantes de contacto
Código ATC: A06AB05

El principio activo es el aceite de ricino obtenido de las semillas del *Ricinus communis*, L. Es un laxante purgante.

En el interior del intestino delgado, el aceite de ricino se hidroliza por las enzimas pancreáticas y libera glicerol, ácido ricinoleico y su isómero el isoricinoleico, responsable de los efectos laxantes, reduce la absorción de fluidos y electrolitos, y estimula el peristaltismo intestinal, provocando el efecto laxante.

Con el estómago vacío, la evacuación intestinal, se produce generalmente entre 2 y 6 horas, después de la toma.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

ACEITE DE RICINO ORRAVAN se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Tras su administración oral se metaboliza en el intestino a ácido ricinoleico, que se metaboliza en el hígado y se excreta a través de la orina

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad in vivo a dosis repetidas, no mostraron toxicidad asociada sobre ningún órgano, sistema o tejido.

No se han realizado estudios adecuados de genotoxicidad, carcinogénesis o teratogénesis.

Un estudio realizado en ratas gestantes con dosis de 2ml/ día de aceite de ricino, administrado a los días 18 a 20 de gestación demostró la inducción del parto y la reducción de los tiempos del mismo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ninguno

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el frasco en el embalaje exterior para proteger de la luz y humedad

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de P.E.T transparente con tapón de rosca, conteniendo 25 ml de aceite de ricino

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

LABORATORIO FARMACEUTICO ORRAVAN S.L.

c/ Gran Capitán 10,

08970 Sant Joan Despí Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 34.912

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

Fecha de la primera autorización: 24 /Noviembre /1960

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO XXXXX

La información detallada de este medicamento está disponible en el página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://aemps.gob.es>