

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLISTERAN solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por envase monodosis de 5 ml:

Citrato trisódico dihidratado 450 mg

Laurilsulfoacetato de sodio45 mg

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático y ocasional del estreñimiento y para facilitar el vaciado intestinal en casos necesarios.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración: rectal.

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar el contenido de un envase monodosis al día por vía rectal.

Niños menores de 12 años: consultar al médico.

Forma de administración:

Antes de introducir la cánula en el recto, debe quitarse el capuchón que cierra el extremo del envase monodosis, ponerlo en posición vertical y presionar el envase hasta que salgan unas gotas de solución para facilitar su introducción en el recto.

Introducir suave y lentamente la cánula en el recto, con el extremo apuntando hacia el ombligo. En caso de encontrar resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpirse la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina.

Apretar el envase para vaciar la totalidad del contenido y retirarlo suavemente manteniéndolo presionado.

4.3. Contraindicaciones

Crisis hemorroidal aguda.

Colitis hemorrágica.

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar su uso crónico; no debe utilizarse durante más de 6 días.

El uso excesivo puede causar diarrea y pérdida de líquidos que deben tratarse sintomáticamente.

La existencia de hemorragia rectal o la ausencia de movimiento intestinal después de usar el laxante puede indicar un problema grave. En tales casos, debe interrumpir su uso y evaluarse la situación clínica.

No debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Advertencia sobre excipientes:

Por contener ácido sórbico como excipiente, en uso tópico puede causar dermatitis. Este medicamento contiene 3,5 g de sorbitol como excipiente por envase monodosis. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzóico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad en estos casos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Ocasionalmente, dolor, irritación, escozor, picor anal. En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y notificarlo a los sistemas de farmacovigilancia.

4.9. Sobredosis

Aunque no es de esperar tras la administración por vía rectal, en el caso de que aparecieran algunos síntomas de sobredosificación como pueden ser diarrea y pérdida de fluidos, deberá interrumpirse su utilización e instaurarse un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Laxante para la administración por vía rectal. Actúa como un laxante de tipo osmótico, debido a la acción combinada del Citrato trisódico dihidratado, que actúa reteniendo líquido por ósmosis en el intestino, por lo que incrementa el volumen de agua en las heces, y del Laurilsulfoacetato de sodio, un agente humectante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de los principios activos por la vía rectal es prácticamente nula.

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 (E420)

- Carmelosa sódica
- Glicerol(E422)
- Ácido sórbico (E200)
- Antiespumante de silicio(agua purificada, dimeticona (E900), sorbitán estearato (E491), polisorbato 60 (E435), sílice coloidal anhidra (E551) y ácido benzoico (E210))
- Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No han sido descritas.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos provistos de cánula roscada, de 5 ml de capacidad. Material: polietileno de baja densidad. Tapón de polietileno de alta densidad.

Se presenta en cajas que contienen 1, 4 y 200 (envase clínico) envases monodosis de 5ml.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Antes de introducir la cánula en el recto, debe quitarse el capuchón que cierra el extremo del envase monodosis, ponerlo en posición vertical y presionar el envase hasta que salgan unas gotas de solución para facilitar su introducción en el recto.

Introducir suave y lentamente la cánula en el recto, con el extremo apuntando hacia el ombligo. En caso de encontrar resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpirse la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina.

Apretar el envase para vaciar la totalidad del contenido y retirarlo suavemente manteniéndolo presionado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lainco, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.470

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

Diciembre de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO