

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emuliquen Simple 7.173,9 mg emulsión oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre (15 ml) de emulsión oral contiene:

Parafina líquida 7.173,9 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión oral.

Líquido blanco, con olor a vainilla y sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

7.173,9 mg de parafina líquida (1 sobre) al día, administrada antes de acostarse y, si es necesario, repetir la dosis por la mañana, 2 horas antes o después del desayuno.

No tomar más de 14.347,8 mg de parafina líquida (2 sobres) al día.

Población pediátrica:

Niños menores de 12 años: No se debe administrar a niños menores de 12 años (ver sección 4.3).

La acción laxante completa se consigue a partir del tercer día después de iniciar el tratamiento.

Disminuir progresivamente la dosis a medida que se obtenga la normalización deseada.

Forma de administración

Vía oral.

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa de la emulsión, debido al carácter específico de la misma. Antes de abrir, presionar el sobre con los dedos, en distintas direcciones, para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido.

Este medicamento debe administrarse siempre diluido con breve agitación en un vaso de agua u otro líquido frío o caliente (leche, zumos, etc.).

Debe desecharse el sobre una vez abierto.

No tomar este medicamento en posición acostada.

Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6 a 8 vasos (con 240 ml cada uno aproximadamente) de líquido diario.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se evaluará la situación clínica del paciente.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la parafina líquida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales)
- Perforación gastrointestinal
- Dolor abdominal no diagnosticado
- Obstrucción o hemorragia intestinal
- Fuertes espasmos intestinales
- Diarrea
- Disfagia
- Hemorragia rectal no diagnosticada
- Colonostomía e ileostomía
- Enfermedades intestinales inflamatorias
- Niños menores de 12 años

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tratamientos prolongados con Emuliquen Simple pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en pacientes de edad avanzada, encamados, enfermos mentales o inválidos, ya que son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de aceite (neumonía lipoidea). No administrar este medicamento en posición acostada.

El uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos e hipopotasemia, por lo que se recomienda que antes de iniciar el tratamiento, los pacientes estén bien hidratados y que sus niveles de electrolitos sean normales.

La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes.

Debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas.

Población pediátrica

No debe usarse en menores de 12 años, dada su presentación en sobres monodosis de 15 ml, correspondiente a la dosis de un adulto, además de ser más propensos a la aspiración de las gotas de aceite (parafina líquida).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento. Aunque la emulsión de parafina líquida de Emuliquen Simple es altamente estable (con lo cual se minimiza la posible liberación de la parafina líquida y la posterior disolución en ella de sustancias liposolubles) este medicamento puede interferir la absorción de sustancias liposolubles (vitaminas A, D, E, K, etc.), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio.

No debe administrarse conjuntamente con:

- Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona
- Glucósidos digitálicos
- Estrógenos
- Anticonceptivos orales.

La administración conjunta con laxantes ablandadores de las heces (emolientes) puede aumentar la absorción sistémica de la parafina líquida, dando lugar a la formación en los tejidos de depósitos parecidos a tumores o lipogranuloma.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración oral de este medicamento puede disminuir la absorción de alimentos y de vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales. Se ha producido hipoprotobinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de parafina líquida por parte de la madre durante el embarazo.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que el beneficio esperado sea superior a los posibles riesgos.

Lactancia

No se dispone de información en mujeres en periodo de lactancia, por ello su administración deberá ser valorada por un médico.

Fertilidad

No se dispone de información acerca de los efectos de este medicamento sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos enumerados a continuación se clasifican de acuerdo a su frecuencia y a la clasificación por órganos y sistemas. Las categorías de frecuencias vienen definidas por 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).

MedDRA Clase órgano	<u>Frecuentes</u> ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$)	<u>Poco Frecuentes</u> ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$)	<u>Raras</u> ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	<u>Muy raras</u> ($< 1/10000$)	<u>Desconocidas</u> (no puede ser estimada de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad.	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Deshidratación Déficit de vitaminas liposolubles.	

MedDRA Clase órgano	<u>Frecuentes</u> ($\geq 1/100$ a $\leq 1/10$)	<u>Poco Frecuentes</u> ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$)	<u>Raras</u> ($\geq 1/10000$ a $\leq 1/1000$)	<u>Muy raras</u> ($< 1/10000$)	<u>Desconocidas</u> (no puede ser estimada de los datos disponibles)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Pneumonía lipoidea	
Trastornos gastrointestinales				Pérdida anal de parafina líquida (prurito anal, incontinencia anal). Agravamiento del estreñimiento. Dolor abdominal. Heces acuosas.	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Lipogranuloma	

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede producir eliminación anal de parafina líquida, diarrea con pérdida de electrolitos, calambres, retortijones y debilidad muscular.

Tratamiento

Ante una ingestión masiva se instaurará un tratamiento sintomático vigilado. Ante deposiciones abundantes puede producirse una posible deshidratación, que deberá corregirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento: Ablandadores de heces, emolientes. Código ATC: A06AA

La parafina líquida posee acción lubricante, emoliente y protectora de la mucosa intestinal y por su formulación en emulsión estabilizada posee acción plastificante del contenido fecal, facilitando la

evacuación especialmente en casos de estreñimiento por hemorroides u otras causas dolorosas del ano y del recto.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La parafina líquida, si está emulsionada, atraviesa el tracto gastrointestinal, se absorbe entre un 30-60%, dependiendo del tamaño de las partículas de la emulsión, generalmente inferior a 2 micrómetros, y accede a los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde puede producir una reacción inflamatoria crónica. Aunque no se han descrito trastornos funcionales en estos órganos, no conviene utilizar este fármaco durante períodos de tiempo prolongados.

En cambio, la parafina líquida en forma de emulsión de Emuliquen Simple posee principalmente un tamaño de partícula de entre 5 y 15 micrómetros, lo que reduce la absorción del producto a través de la mucosa intestinal.

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos y se elimina por vía fecal.

La acción laxante comienza a las 6-8 horas tras la ingestión oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad, aunque dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Extracto de liquen
- Glicerol (E-422)
- Goma arábiga
- Vainillina
- Ácido benzoico (E-210)
- Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- Sobres de poliéster (capa exterior), aluminio (capa intermedia) y polietileno (capa interior) con 15 ml de emulsión oral.
- Cada envase contiene 10 ó 200 sobres (envase clínico).

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

LAINCO, S.A.
Avda. Bizet, 8-12
08191 Rubí (BARCELONA)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Reg. AEMPS: 62.034

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

- Fecha de la autorización de comercialización: 01/abril/1998
- Fecha de la última renovación: 22/enero/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2014

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