

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Paidolax niños, solución rectal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase de solución rectal contiene:

Glicerol 4 g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal.

Solución clara e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en niños de 2 a 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico.

Como norma general administrar:

Niños de 2 a 12 años: 1 envase al día.

Población pediátrica

Debido a la dosis este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Forma de administración

Paidolax se administra por vía rectal.

En el momento elegido para la administración, y una vez quitado el capuchón que cierra el extremo de la cánula, colocar ésta en posición vertical y hacia arriba, oprimir ligeramente para que unas gotas del preparado humedezcan el extremo de la misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Conseguido esto, introducir suave y lentamente la cánula del aplicador en el recto, introducir el contenido del aplicador, presionando sobre las paredes del envase hasta que no salga más solución. Retirar suavemente el aplicador sin dejar de presionar sobre sus paredes. Cada aplicador está cargado con un exceso de producto, que queda en el aplicador tras su uso de forma que la cantidad que se libera en la aplicación es la dosis completa y no es necesario vaciarlo totalmente, lo que facilita su manipulación.

Cada aplicador contiene una dosis única de producto. Debe desecharse tras su uso.

Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Si en el momento de la aplicación se nota resistencia, se debe interrumpir la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina y evaluar la situación clínica.

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo
- Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales.
- Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida.
- Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar uso crónico.
- En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y realizar una valoración de la situación clínica del paciente.
- Este medicamento no se debe utilizar más de 7 días seguidos, salvo mejor criterio médico.
- En pacientes con cuadros patológicos severos, especialmente cardiovasculares, únicamente se podrá utilizar bajo estricto control médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Este medicamento se utilizará en estos casos según criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de Glicerol como laxante se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Picor, dolor e irritación anal.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas debe suspender el tratamiento y notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

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

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el medicamento siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, enema, glicerol, código ATC: A06AG04.

El glicerol es un agente osmótico y deshidratante con propiedades higroscópicas y lubricantes. Su mecanismo de acción es de tipo mixto actuando como estimulante y como osmótico. Estimula directamente el reflejo de defecación al nivel de las terminaciones nerviosas del recto. Además incrementa la presión osmótica en el interior del colon, provocando la secreción de agua, lo que se traduce en un aumento ulterior del peristaltismo intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El glicerol por vía rectal no se absorbe y actúa localmente, produciendo la evacuación de las heces a los 15-30 minutos de la administración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad aguda en rata y ratón es pequeña. Los valores de la DL₅₀ por vía oral son superiores a 20 ml/kg tanto en ratón como en rata, también en ambas especies se sitúan en 4,9ml/kg y 4,4 ml/kg vía intravenosa respectivamente y 7,1ml/kg y 6,9 ml/kg vía intraperitoneal, respectivamente.

Los estudios de mutagénesis y carcinogénesis realizados, muestran ausencia total de estas actividades. La administración rectal puede producir irritación, sensación de quemazón e incomodidad rectal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se encuentra envasado en un aplicador de polietileno de baja densidad de 4,0 ml, provisto de una cánula y tapada con una capucha.

Los aplicadores se envasan en una caja de cartón con 4 aplicadores cada una.

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

Casen Recordati, S.L.,
Autovía de Logroño, km. 13,300
50180 Utebo (Zaragoza).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.861

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

4/Enero/2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2011