

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CASENLAX 4 g, polvo para solución oral en sobres

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 4 g de macrogol 4000.

Excipientes con efecto conocido:

Este medicamento contiene 0.00064 mg de dióxido de azufre por sobre.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobres.

Polvo blanco con olor a fresa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del estreñimiento en niños de 6 meses a 8 años.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe descartar un trastorno orgánico, especialmente en niños menores de 2 años. CASENLAX debe ser un tratamiento temporal para el estreñimiento, de no más de 3 meses, en combinación con un estilo de vida y dieta adecuados. Si los síntomas persisten a pesar de las medidas relacionadas con la dieta, se debería considerar la existencia de una causa subyacente y tratarla.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral

De 6 meses a 1 año: 1 sobre al día.

De 1 a 4 años: 1 a 2 sobres al día.

De 4 a 8 años: 2 a 4 sobres al día.

El contenido de cada sobre debe disolverse en aproximadamente 50 ml de agua justo antes de su administración. El tratamiento debe administrarse por la mañana en el caso de 1 sobre al día, o dividirlo entre la mañana y la noche en el caso de dosis mayores.

El efecto de CASENLAX se aprecia dentro de las 24 a 48 horas siguientes a su administración.

En niños, el tratamiento no debe superar los 3 meses de duración debido a la falta de datos clínicos durante más de 3 meses. El restablecimiento de la movilidad intestinal inducido por el tratamiento se mantendrá mediante el estilo de vida y las medidas dietéticas.

La dosis diaria debe adaptarse en función de los efectos clínicos obtenidos.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedad intestinal inflamatoria severa (como colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn) o megacolon tóxico.
- Perforación digestiva o riesgo de perforación digestiva.
- Íleo o sospecha de obstrucción intestinal, estenosis sintomática.
- Síndromes abdominales dolorosos de causa indeterminada,
- Hipersensibilidad al macrogol (polietilenglicol) o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Los datos disponibles sobre la eficacia en niños menores de 2 años son limitados.

Todos los medicamentos contra el estreñimiento deben utilizarse únicamente como tratamiento adyuvante a un estilo de vida y una dieta saludables, por ejemplo:

- aumento de la ingesta de líquidos y fibra dietética,
- actividad física adecuada y rehabilitación del reflejo intestinal.

Antes de iniciar el tratamiento se debe descartar un trastorno orgánico.

Después de un tratamiento de 3 meses, se debe realizar una revisión clínica completa del estreñimiento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene dióxido de azufre.

En caso de diarrea, se debe tener precaución en pacientes con tendencia a sufrir alteraciones en el balance hidro-electrolítico (como los ancianos, pacientes con problemas en la función hepática o renal o que estén tomando diuréticos) y se considerará la necesidad de controlar electrolitos.

Precauciones especiales de empleo

Se han notificado casos muy raros de reacciones de hipersensibilidad (erupción, urticaria, edema) con fármacos que contienen macrogol (polietilenglicol). Se han notificado casos excepcionales de shock anafiláctico.

CASENLAX no contiene una cantidad significativa de azúcar o polioles y se puede prescribir a niños diabéticos o niños que siguen una dieta exenta de galactosa.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No procede

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Macrogol 4000 no fue teratogénico en ratas o conejos.

No se prevé ningún efecto durante el embarazo, dado que la exposición sistémica a CASENLAX es insignificante. No hay datos adecuados sobre el uso de CASENLAX en mujeres embarazadas. Por tanto, se debe tener precaución al prescribir CASENLAX a mujeres embarazadas.

Lactancia

No se prevé ningún efecto en el lactante, dado que la exposición sistémica de la madre a macrogol 4000 es insignificante. CASENLAX puede tomarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas listadas en la tabla a continuación fueron reportados durante ensayos clínicos realizados sobre 147 niños de edades comprendidas entre 6 meses y 15 años, y en el uso post-comercialización. Por lo general, las reacciones adversas han sido de poca importancia y transitorias, y principalmente afectaron al sistema gastrointestinal.

Los efectos no deseados se clasifican según su frecuencia en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$); raros ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$); muy raros ($< 1/10,000$); desconocidos (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Clase de sistema orgánico	Reacciones adversas
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Frecuentes	Dolor abdominal Diarrea*
Poco frecuentes	Vómitos Hinchazón Náuseas
<u>Trastornos del sistema inmune</u>	
Desconocidos	Reacciones de hipersensibilidad

* La diarrea puede ocasionar dolor perianal.

En adultos, las siguientes reacciones adversas fueron observadas durante los ensayos clínicos) y en el uso post-comercialización:

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: distensión abdominal y náuseas

Poco frecuentes: Urgencia para defecar e incontinencia fecal

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Desconocidos: Trastornos electrolíticos (hiponatremia, hipokalemia) y/o deshidratación, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Trastornos del sistema inmune

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad (prurito, erupción, edema facial, edema de Quincke, urticaria, shock anafiláctico)

4.9 Sobredosis

La sobredosis puede ocasionar diarrea, que desaparece cuando el tratamiento se interrumpe temporalmente o se reduce la dosis.

La pérdida masiva de líquidos debida a la diarrea o los vómitos puede requerir la corrección de las alteraciones electrolíticas

Se han notificado casos de aspiración cuando se administraron grandes volúmenes de macrogol (polietilenglicol) y electrolitos con sonda nasogástrica. Los niños con alteraciones neurológicas que tengan disfunción oromotora presentan un riesgo especial de aspiración.

Se han notificado casos de inflamación y dolor perianal tras la administración de grandes volúmenes de soluciones de macrogol (polietilenglicol) (4 a 11 litros) para el lavado de colon, ya sea para la preparación antes de una colonoscopia o para la extracción de heces impactadas en caso de encopresis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes con acción osmótica

Código ATC: A06AD15

Los macrogles de alto peso molecular (4000) son polímeros lineales largos que retienen moléculas de agua por medio de enlaces de hidrógeno. Cuando se administran por vía oral, producen un aumento del volumen de los líquidos intestinales.

El volumen de líquido intestinal no absorbido es el responsable de las propiedades laxantes de la solución.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos confirman que el macrogol 4000 no sufre reabsorción gastrointestinal ni biotransformación tras la ingestión por vía oral.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios toxicológicos realizados en diferentes especies animales no mostraron signos de toxicidad sistémica o gastrointestinal local. El macrogol 4000 no tuvo ningún efecto teratogénico o carcinogénico.

Los estudios de interacciones farmacológicas potenciales realizados en ratas con diversos AINEs, anticoagulantes, agentes antsecretorios gástricos o con una sulfamida hipoglucémica mostraron que CASENLAX no interfería con la absorción gastrointestinal de estos compuestos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina de sodio (E954), sabor a fresa (maltodextrina, trietil citrato E1505, goma arábica E414, alcohol bencílico, dióxido de azufre E220 y alfa-tocoferol E307).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobre (complejo con una capa externa de poliéster, una intermedia de aluminio y una interna de polietileno).

Sobres monodosis presentados en cajas de 10, 20, 30 y 50 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No tiene requerimientos especiales

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
Autovía de Logroño, km 13.300
50180 UTEBO. Zaragoza (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75.277

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

Enero 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2010