

FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MICRALAX Citrato/Lauril sulfoacetato 450 mg/ 45 mg solución rectal
Citrato de sodio / Lauril sulfoacetato de sodio

2.- COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cánula de 5 ml:
Citrato de sodio..... 450 mg
Laurilsulfoacetato de sodio45 mg

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

3.- FORMA FARMACEUTICA

Solución rectal (enema).
Se trata de una solución de consistencia viscosa.

4.- DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones Terapéuticas

Micalax Citrato/Lauril sulfoacetato está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio local sintomático del estreñimiento ocasional.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico. Como norma general administrar:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 cánula al día.

Forma de administración:

Micalax se administra por vía rectal.

La administración debe realizarse entre 5 y 15 minutos antes del momento elegido para la deposición.

Una vez quitado el capuchón que cierra el extremo de la cánula, colóquese ésta en posición vertical con la punta hacia arriba y oprímase ligeramente para que unas gotas de Micalax humedezcan el extremo de la misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida, apretar el aplicador para vaciarlo y retirarlo suavemente manteniéndolo presionado.

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

Si el paciente empeora o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Crisis hemorroidal aguda.
- Colitis hemorrágica.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado.

En caso de 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 durante más de 6 días seguidos salvo mejor criterio médico.

Población pediátrica

No debe utilizarse en niños menores de 12 años, salvo mejor criterio médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

El uso concomitante de Micralax, que contiene sorbitol, con sulfonato sódico de polistireno, puede producir necrosis intestinal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre fertilidad.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este producto tiene una limitada absorción sistémica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones, por lo tanto, no se esperan efectos inapropiados en el feto o recién nacido cuando se utiliza durante el embarazo o lactancia.

Se desconoce si el citrato de sodio o el lauril sulfoacetato de sodio se excretan en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización de esta asociación de principios activos, se presentan en la siguiente tabla.

	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	
En Muy raras ocasiones	Reacciones de hipersensibilidad (urticaria)
Trastornos gastrointestinales	
En Muy raras ocasiones	Dolor abdominal ^a Malestar anorectal Deposiciones diarreicas

^a: Incluye malestar abdominal, dolor abdominal y dolor de la zona abdominal alta.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han identificado síntomas de sobredosis a partir del análisis de los datos de post-comercialización y de la literatura científica sobre el uso intrarectal de estos principios activos.

Grandes exposiciones pueden causar deshidratación y alteraciones de electrolitos debidas a los efectos osmóticos.

Es raro que se produzca toxicidad debido a sobredosificación. En pacientes con desórdenes alimenticios o síndrome de Munchausen (con trastornos facticios), se puede producir un abuso crónico de laxantes. Los laxantes salinos se absorben muy poco a través del tracto gastrointestinal, por lo tanto la toxicidad sistémica es poco probable a menos que se ingiera una cantidad masiva.

En caso de ingestión accidental el tratamiento será sintomático. En algunos casos será necesaria la hidratación oral o intravenosa.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Laxantes, enemas, combinaciones

Código ATC: A06AG20

Laxante para la administración rectal.

Actúa gracias a la licuefacción de la materia fecal dura, debido principalmente a la acción del citrato de sodio, que penetra en la materia fecal y como consecuencia de los mecanismos de intercambio iónico, aumenta el volumen de agua libre en las heces, aumentando el peristaltismo del intestino.

El Laurilsulfoacetato de sodio es un agente humectante.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción es muy pequeña, la distribución y metabolización de los principios activos por vía rectal es prácticamente nula, y se excretan con las heces.

La evacuación de las heces se produce a los 5-15 minutos de la administración.

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 electrólitos. No se tienen datos sobre la toxicidad en la función reproductora, ni sobre el potencial mutagénico y oncogénico/carcinogénico.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)

Glicerol (E-422)

Acido sórbico (E-200)

Agua purificada

V.01

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Cánulas de 5 ml de capacidad. Material: polietileno de baja densidad.
Se presenta en cajas que contienen 4 y 12 cánulas.

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

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

42.509

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

Enero 1966.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2013