

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Casenglicol, polvo para solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición de Casenglicol, polvo para solución oral por 1g, por sobre de 17,6g y por sobre de 70,5g:

	Por 1g	Por sobre de 17,6g	Por sobre de 70,5g
Principios activos:			
Macrogol 4000	849,8mg	14,97g	59,90g
Sulfato sódico anhidro	79,5mg	1,40g	5,60g
Hidrogenocarbonato de sodio (Bicarbonato sódico)	23,8mg	0,42g	1,68g
Cloruro sódico	21,0mg	0,37g	1,47g
Cloruro potásico	10,8mg	0,19g	0,77g
Dihidrogenofosfato de sodio (Bifosfato sódico)	6,8mg	0,12g	0,49g
Excipientes:			
Butilhidroxianisol (E-320)	0,1mg	1,76mg	7,05mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Contenido de electrolitos en milimoles (mmol/l)

Na ⁺	128.09 mmol/L
SO ₄ ²⁻	78.85 mmol(L
HCO ₃ ⁻	20.00 mmol/L
Cl ⁻	35.48 mmol/L
H ₂ PO ₄ ⁻	4.00 mmol/L
K ⁺	10.58 mmol/L

Osmolaridad: 252,68 mOs/l

3.- FORMA FARMACEUTICA

Polvo para solución oral

Polvo blanco.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones Terapéuticas

Casenglicol, polvo para solución oral está indicado:

- Como evacuante intestinal en la preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes colorrectales y genitourinarios.
- En el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

- Para la evacuación intestinal con fines diagnósticos o cirugía:

Adultos:

Sobres de 70.5 g: La dosis completa es de 4 sobres de 70.5 g. Disolver el contenido de un sobre en 1 litro de agua.

Sobres de 17.6 g: La dosis completa es de 16 sobres de 17.6 g. Disolver el contenido de un sobre en 250 ml de agua.

Población pediátrica

No se dispone de datos.

La solución se administra normalmente por vía oral, ingerida a razón de 200 a 250 ml cada 10-15 minutos, hasta que la totalidad del volumen haya sido ingerido o la deposición sea clara. No se debe tomar ningún alimento durante las 3 o 4 horas anteriores a la administración de la solución y en ningún caso se ingerirá alimento sólido las 2 horas anteriores a la utilización de la misma.

En pacientes incapaces de beber la solución se podrá utilizar sonda nasogástrica a razón de 20-30 ml por minuto.

El movimiento intestinal ocurrirá aproximadamente una hora después de haber iniciado el tratamiento.

- Para el tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica:

Adultos:

La dosis recomendada es de 250-500 ml por día de la solución reconstruida a partir de un sobre de 17,6g en 250ml de agua o de un sobre de 70,5g en un litro de agua.

Insuficiencia renal:

No es necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia hepática:

No es necesario un ajuste de dosis.

Ancianos:

La pauta posológica es la misma que para adultos.

Duración del tratamiento: como para todos los laxantes no se recomienda un uso prolongado de Casenglicol, polvo para solución oral. No utilizar Casenglicol, polvo para solución oral durante más de seis días sin consultar con su médico.

Forma de administración:

Administración por vía oral.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

- Obstrucción y perforación gastrointestinal
- Retención gástrica
- Enfermedad intestinal inflamatoria crónica,
- Megacolon
- Íleo
- Úlcera gástrica
- Úlcera intestinal.
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe vigilarse la administración de Casenglicol, polvo para solución oral, especialmente cuando se realice mediante sonda nasogástrica, para evitar la regurgitación o aspiración de la solución, especialmente en pacientes con reflejo de deglución dañado, reflujo gastroesofágico o en estado de semiinconsciencia o inconsciencia.

Si se presenta dolor abdominal, la administración se realizará más lentamente o, incluso, se interrumpirá hasta la reversión de los síntomas.

Si se sospecha la existencia de obstrucción o perforación gastrointestinal, se deben llevar a cabo las exploraciones diagnósticas necesarias antes de la administración de Casenglicol, polvo para solución oral.

Este medicamento contiene 128,09mmol (2,9g) de sodio por litro de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene 10,58mmol (0,4g) de potasio por litro de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en el caso de pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio.

Casenglicol, polvo para solución oral debe emplearse con precaución en pacientes con colitis severa o proctitis.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La medicación administrada durante la utilización de Casenglicol, polvo para solución oral podría eluirse por el tracto gastrointestinal y no absorberse.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Casenglicol, polvo para solución oral en mujeres embarazadas.

Lactancia

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Casenglicol, polvo para solución oral durante la lactancia.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Casenglicol, polvo para solución oral durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones más comunes son náuseas, sensación de plenitud abdominal y retortijones. En menor medida, pueden presentarse vómitos, calambres abdominales e irritación anal.

Todas estas reacciones adversas son transitorias y ceden rápidamente.

Han sido descritos algunos casos aislados de urticaria, rinorrea, dermatitis, originados por reacciones alérgicas.

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

No procede.

Los componentes de Casenglicol, polvo para solución oral no son absorbidos por el organismo.

5.- PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, código ATC: A06AD65

La solución preparada induce a una rápida evacuación intestinal, normalmente en menos de cuatro horas. La actividad osmótica del macrogol 4000 y la concentración de electrolitos resultan en una no absorción o excreción netas de agua o iones. Como consecuencia, pueden ser administrados grandes volúmenes de la solución sin cambios significativos en el balance hidroelectrolítico del organismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Casenglicol, polvo para solución oral es una solución isotónica compuesta por el agente osmótico macrogol 4000 y electrolitos. Al ser isotónica, la absorción de agua y de electrolitos es prácticamente despreciable.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las soluciones a base de polietilenglicol y de electrolitos han sido utilizadas ampliamente y está demostrada su seguridad de uso.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E-320)

Aroma de naranja*

Acesulfamo potásico (E-950)

Sucralosa

*El aroma de naranja está compuesto por: maltodextrina, goma arábica (E-414), ácido ascórbico (E-300) y butilhidroxianisol (E-320).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

3 años.

Conservar la solución una vez reconstituida en nevera (entre 2°C y 8°C) y desecharla a las 48 horas después de su preparación.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C

Tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en envases que contienen sobres monodosis de políster/aluminio/polietileno con un contenido de 70.5 g o de 17.6 g de polvo por sobre según la presentación.

Las distintas presentaciones son: envases de 4 sobres de 70.5 g, 100 sobres de 70.5 g ,16 sobres de 17.6 g y 500 sobres de 17.6 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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.

Este medicamento debe ser reconstituido con agua potable. Cada sobre de 70,5g debe ser disuelto en un litro de agua y cada sobre de 17,6g, en 250ml de agua. La solución una vez preparada debe consumirse dentro de las siguientes 4 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Casen Recordati, S.L.,

Autovía de Logroño, Km 13,300
50180 Utebo (Zaragoza) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65169

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

FEBRERO 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2007