

SALCEDOL

E.F.P.
FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
SALCEDOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 g, equivalente a la dosis media, contienen:

Principios activos: Sulfato sódico 0,4 g; Sulfato potásico 0,1 g; Bicarbonato sódico 2,25 g y Ácido tartárico 2,0 g. Excipientes: Sacarina sódica 0,015 g y otros excipientes c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente

4. DATOS CLÍNICOS

a) INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alivio sintomático del estreñimiento y de los problemas relacionados con la acidez del estómago.

b) POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

Dosis media: de media a una cucharada de postre disuelta en un vaso de agua. Administrar de 20 minutos a 1 hora después de las comidas o en el momento que se presentes los trastornos descritos.

Dosis laxante: de una a dos cucharadas de postre, disueltas en un vaso de agua, al acostarse y la misma dosis al día siguiente en ayunas, guardando, si es posible, unos minutos de reposo.

En caso de estreñimiento rebelde administrar dos cucharadas de postre, disueltas en un vaso de agua, en ayunas y repetir la misma dosis al cabo de una hora.

Niños:

La mitad o menos cantidad, según la edad, de la dosis recomendada para adultos, administrada en las mismas condiciones.

No se debe administrar antiácidos a los niños pequeños (menores de 6 años), sin un diagnóstico previo, ya que los niños, normalmente, no son capaces de describir los síntomas con precisión.

c) CONTRAINDICACIONES

Intolerancia a alguno de sus componentes. Insuficiencia renal o cardíaca grave. Alcalosis. Hipertensión. Apendicitis y en obstrucción o inflamación intestinal.

d) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, en insuficiencia cardíaca congestiva, en colostomía, en alteraciones electrolíticas preexistentes y en hemorragia gastrointestinal y rectal.

El abuso de antiácidos puede inhibir la actividad enzimática digestiva de la pepsina (a pH 4 o superior).

En dietas restringidas de sodio, se tendrá en cuenta que cada dosis contiene 682,4 mg de sodio.

e) **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Debido al aumento del peristaltismo intestinal, puede modificar la absorción de otros fármacos que se administren simultáneamente (anticoagulantes orales, fenitoína, diazepam, glucósidos digitálicos, preparados orales de hierro, flúor, tetraciclinas,...), por lo que es aconsejable distanciar la toma con estos medicamentos unas dos horas.

En administración conjunta con cimetidina y ranitidina es preferible espaciar la toma una hora.

Inhibe la excreción urinaria (por alcalinización de la orina) de anfetaminas, quinina, efedrina, mecamilamina y metenamina. Puede ser necesario ajustar la dosificación de estos medicamentos.

Interfiere las pruebas de detección de la secreción ácida gástrica. No administrar la mañana en que se realizan las pruebas.

Puede aumentar los valores fisiológicos de pH urinario y sistémico, por lo que la administración simultánea con leche o productos lácteos puede producir el síndrome de leche alcalina.

f) **EMBARAZO Y LACTANCIA**

A la dosis recomendada, puede administrarse durante el embarazo y lactancia.

g) **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

Este medicamento no modifica la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

h) **REACCIONES ADVERSAS**

Flatulencias, eructos, en algunos casos riesgo de edema y aumento de la sed.

i) **SOBREDOSIFICACIÓN**

A dosis excesivas, puede producir náuseas, vómitos, espasmos abdominales y alcalosis metabólica (especialmente en pacientes con insuficiencia renal), que se manifiesta con síntomas de debilidad muscular, dificultad respiratoria, hinchazón de pies o parte inferior de las piernas y dolor de cabeza continuo.

Se recomienda corregir el balance electrolítico de los fluidos orgánicos, controlando especialmente los niveles de los iones sodio, potasio, cloro y calcio.

5. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

a) **PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Salcedol está compuesto por sales efervescentes de acción antiácida y laxante.

El Bicarbonato sódico actúa neutralizando la hipersecreción ácida del estómago, cada dosis de 5 g tiene una capacidad neutralizante de ácido de 17 mEq. Los iones sodio, potasio y sulfato actúan como laxantes salinos de acción suave, que en el intestino delgado, por su efecto hiperosmótico, retienen agua estimulando el peristaltismo intestinal. El resultado es un alivio de los trastornos y de la congestión digestiva que se presentan en el estreñimiento, las dispepsias y la acidez de estómago.

b) **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Salcedol actúa en el tracto gastrointestinal de acuerdo con las propiedades farmacodinámicas descritas, eliminándose mayoritariamente por heces. Una pequeña fracción de la dosis administrada puede absorberse a través del intestino delgado, siendo posteriormente eliminada por vía renal, con una ligera estimulación de la diuresis.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) RELACIÓN DE EXCIPIENTES

Sacarina sódica, Carboximetilcelulosa sódica y Esencia de limón.

b) INCOMPATIBILIDADES

No se han descrito.

c) PERIODO DE VALIDEZ

El periodo de validez del producto envasado es de 5 años. Una vez disuelto en agua, debe consumirse de inmediato.

d) PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener el frasco bien cerrado y en lugar seco para preservar su contenido de la humedad.

e) NATURALEZA Y CONTENIDO DEL RECIPIENTE

Frasco de polipropileno con 125 g de polvo efervescente Salcedol, provisto de cierre hermético.

f) INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

El polvo efervescente Salcedol, tiene que disolverse en agua antes de ser administrado.

g) FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.

Grassot 16 – 08025 Barcelona

Dir. Téc. Farm.: M.T. Tarré

7. Fecha de aprobación de la ficha técnica: Mayo 1995