

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cánula de 5 ml:

Citrato de sodio..... 450 mg
Laurilsulfoacetato de sodio45 mg

Excipientes con efecto conocido: 5
mg ácido sórbico (E-200).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución rectal. Se trata de una solución de consistencia viscosa e incolora que contiene pequeñas burbujas de aire, contenida en una cánula de polietileno de 5 ml.

4. DATOS CLÍNICOS

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

V03

misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida la longitud total de la boquilla en el recto, 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

Si los síntomas persisten, o empeoran, se deberá evaluar la situación clínica del paciente. 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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene ácido sórbico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

SULFONATO DE POLIESTIRENO DE SODIO:

Se han notificado casos aislados de perforación ileocólica y necrosis del colon o intestinal con la administración oral y rectal de sulfonato de poliestireno sódico (con o sin sorbitol) en pacientes tratados de hipercalcemia. Se debe aconsejar a los pacientes que toman sorbitol que eviten el poliestireno sulfonato de sodio

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre fertilidad.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o lactantes. Este producto tiene una limitada absorción sistémica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones, por lo tanto, no se esperan efectos inapropiados cuando se utiliza durante el embarazo o lactancia (ver sección 5.3). 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

Ensayos clínicos:

No hay disponibles estudios controlados con placebo con suficientes datos de eventos adversos para las combinaciones de citrato sódico / lauril sulfoacetato de sodio/ sorbitol sódico, citrato sódico / lauril sulfoacetato sódico y lauril sulfoacetato sódico / sorbitol.

Datos post-comercialización:

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) identificadas durante la experiencia posterior a la comercialización para las combinaciones de citrato sódico / lauril sulfoacetato sódico / sorbitol sódico, citrato sódico / lauril sulfoacetato sódico y lauril sulfoacetato sódico / sorbitol fueron:

Muy raras <1 / 10,000 (según frecuencia estimada de notificaciones espontáneas)

Desconocidas (Según frecuencia estimada de ensayos clínicos o estudios epidemiológicos no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

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 (por ejemplo: 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 FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento, enemas, combinaciones de laurilsulfoacetato de sodio.

Código ATC: A06AG11

Laxante para la administración rectal.

Citrato de sodio

El citrato de sodio funciona como un agente osmótico que aumenta la presión osmótica intestinal promoviendo la retención de agua y el ablandamiento de las heces.

Lauril sulfoacetato de sodio

El lauril sulfoacetato de sodio es un agente humectante que actúa como un ablandador de las heces principalmente por la redistribución de agua que se une a las heces duras y ejerce un efecto suavizante sobre las heces.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de los principios activos por vía rectal es muy pequeña. No se encontraron estudios que describiesen la absorción rectal de citrato de sodio y lauril sulfoacetato de sodio en humanos.

Distribución

La distribución de los principios activos por vía rectal es prácticamente nula. No hay estudios que describan la distribución por vía rectal para citrato de sodio, y lauril sulfoacetato de sodio.

Metabolismo o Biotransformación

El metabolismo de los principios activos por vía rectal es prácticamente nulo.

Eliminación

El citrato de sodio, el lauril sulfoacetato de sodio y el sorbitol se excretan principalmente por las heces. La evacuación de las heces se produce a los 5-15 minutos de la administración. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

No se tienen datos sobre la genotoxicidad, potencial carcinogénico, y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

V03

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol (E-420)
Glicerol (E-422)
Acido sórbico (E-200)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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 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

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

42.509

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

V03

Enero 1966.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2019