

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Hodernal 800 mg/ml solución oral
Parafina líquida

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hodernal 800 mg/ml solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada ml de Hodernal 800 mg/ml solución oral contienen 800 mg de parafina líquida

Excipientes con efecto conocido:

50 mg de Diololeato de sorbitan.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral transparente e incolora con ligero olor a limón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hodernal 800 mg/ml solución oral está indicado en el alivio sintomático del estreñimiento ocasional en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y formas de administración

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis recomendada es de 12 g de parafina líquida (15 ml de solución oral o una cucharada sopera) una vez al día. Si fuese necesario, 12 g de parafina líquida (15 ml de solución oral o una cucharada sopera) 2 veces al día.

No superar la dosis máxima de 24 g de parafina líquida (30 ml o dos cucharadas soperas) al día.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 4 g de parafina líquida (5 ml de solución oral o una cucharadita de café) una vez al día. Si fuese necesario, 4 g de parafina líquida (5 ml de solución oral o una cucharadita de café) 2 veces al día.

No superar la dosis máxima de 8 g de parafina líquida (10 ml de solución oral) al día.

Niños menores de 6 años: Hodernal 800 mg/ml solución oral no debe administrarse a niños menores de 6 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia (ver sección 4.3., “Contraindicaciones”).

Pacientes de edad avanzada:

No administrar a pacientes de edad avanzada sin supervisión médica (ver sección 4.4)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Debido a que la absorción intestinal de la parafina líquida es mínima, no se considera necesario realizar ajustes de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

El producto debe administrarse por vía oral.

Se recomienda administrar este medicamento antes de acostarse, y si fuera necesaria una segunda dosis, por la mañana en ayunas o dos horas después del desayuno.

Se aconseja diluir la parafina líquida en un vaso con agua y tomarlo en posición erguida para evitar el paso de gotitas de aceite al aparato respiratorio. No se debe tomar en posición acostada.

Durante el tratamiento, se debe tomar abundante cantidad de líquido (hasta dos litros diarios) para facilitar el ablandamiento de las heces.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 72 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 6 días de tratamiento se evaluará la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hodernal 800 mg/ml solución oral está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la parafina líquida o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Obstrucción intestinal, íleo paralítico, impactación fecal y en todas aquellas situaciones en las que el tránsito gastrointestinal se encuentre dificultado o impedido.
- Enfermedades intestinales inflamatorias
- Dolor abdominal de origen desconocido.
- Patologías en las que resulte peligroso aumentar el peristaltismo intestinal, como apendicitis o su sintomatología (náuseas, vómitos, dolor de estómago o de la parte inferior del abdomen, calambres abdominales) o perforación intestinal.
- Diarrea, disfagia
- Hemorragia intestinal o hemorragia rectal no diagnosticada
- Colonostomía e ileostomía
- Niños menores de 6 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Tratamientos prolongados con parafina líquida pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen durante más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.
- Los pacientes encamados, de edad avanzada, enfermos mentales o inválidos no deben tomar este medicamento sin consultar al médico debido al riesgo de aspiración de gotitas de aceite, lo que podría dar lugar a una neumonitis lipídica. Por esta misma razón, tampoco debe tomarse en posición acostada. Este riesgo existe, sobre todo, en niños pequeños y en pacientes encamados
- Antes de iniciar el tratamiento, el paciente debe estar correctamente hidratado y con unos niveles de electrolitos normales, puesto que el uso prolongado de laxantes puede producir un desequilibrio de electrolitos e hipopotasemia

La concentración de glucosa en sangre puede aumentar tras la administración prolongada de laxantes. Debe utilizarse con precaución en pacientes que presentan cambios repentinos en los hábitos intestinales que persisten más de 2 semanas

Población pediátrica

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 años (ver sección 4.3)
Debe administrarse con precaución a niños de 6 a 12 años debido al riesgo de aspiración

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No debe administrarse en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento

Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con:

- anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona
- glucósidos digitálicos. El uso prolongado de laxantes puede originar una depleción de los niveles de potasio y aumentar la toxicidad de la digoxina. Se recomienda controlar los niveles de electrolitos en pacientes que estén siendo tratados con digoxina.
- estrógenos
- anticonceptivos orales

Al igual que con otros laxantes emolientes, la administración conjunta de docusato sódico podría aumentar la absorción del parafina líquida debido a sus propiedades tensioactivas. Se recomienda distanciar las dosis de ambos fármacos al menos 2 horas.

El uso de aceites minerales como laxantes podría interferir con la absorción de las vitaminas liposolubles (vitamina A, D, E y K), calcio, fósforo y potasio o suplementos de potasio por lo que se recomienda distanciar al menos 2 horas la administración conjunta de ambos preparados.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La absorción de la parafina líquida no emulsionada es mínima, aunque con el uso oral crónico se puede producir una alteración en la absorción de vitaminas liposolubles. Se han dado casos de hipoprotrombinemia y enfermedad hemorrágica en recién nacidos cuando se administró de forma crónica aceite mineral por vía oral a mujeres embarazadas.

Lactancia

Aunque la absorción de la parafina líquida es mínima, se desconoce si se excreta con la leche materna y los posibles efectos que podría tener sobre el lactante. Debido a ello, se utilizará con precaución en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

Se desconocen los efectos de la parafina líquida sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de la parafina líquida son, por lo general, de carácter leve y transitorio. Pueden observarse molestias perianales, como prurito o irritación anal, así como la eliminación de aceite mineral por el recto.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

<i>Clasificación por órganos y sistemas</i>	<i>Muy frecuentes ($\geq 1/10$)</i>	<i>Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</i>	<i>Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)</i>	<i>Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)</i>	<i>Muy raras ($< 1/10000$)</i>	<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</i>
Trastornos del sistema inmunológico					Reacciones de hipersensibilidad	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración						Reacciones granulomatosas (lipogranuloma)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición				Déficit de vitaminas liposolubles (A, D, E y K)*		deshidratación*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						Neumonía lipoidea, neumonitis lipoidea
Trastornos gastrointestinales			Prurito anal*, irritación anal*			Eliminación de aceite mineral por el recto*, incontinencia anal, heces acuosas*, dolor abdominal*, agravamiento del estreñimiento*

* Especialmente asociado a la administración de dosis elevadas o excesivas, y/o a un uso crónico.

Con una frecuencia no conocida, se han descrito algunos casos de neumonía y neumonitis lipoidea por la ingestión oral y subsecuente aspiración de parafina líquida. Son más propensos a sufrir estos efectos los pacientes acostados, encamados, ancianos, enfermos mentales, inválidos y niños.

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

Síntomas

La sobredosificación puede producir eliminación anal de parafina, diarrea con pérdida de electrolitos, calambres, retortijones y debilidad muscular.

Tratamiento

Ante una ingestión masiva se instaurará tratamiento sintomático vigilado. Ante deposiciones abundantes puede producirse una posible deshidratación, que deberá corregirse.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para el estreñimiento. Ablandadores de heces,

emolientes.

Código ATC: A06AA

Mecanismo de acción

La parafina líquida es un laxante perteneciente al grupo de los lubricantes, formado por mezclas de hidrocarburos alifáticos de cadena lineal larga. Actúa recubriendo las heces de una capa hidrofóbica que impide que el agua contenida en el bolo fecal sea absorbida por el intestino, permaneciendo las heces blandas, lo que facilita su tránsito y posterior evacuación sin irritar la mucosa intestinal.

La acción comienza transcurridas de 6 a 8 horas después de su administración oral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Administrado por vía oral, la absorción intestinal de parafina líquida es mínima.

Metabolismo

La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos

Eliminación

La parafina líquida se elimina por vía fecal.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

No se dispone de datos preclínicos de seguridad, aunque dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite esencial de limón.

Dioleato de sorbitán.

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

Solución oral en frascos de PVC transparente y tapón de aluminio recubierto por su lado interno por PVDC, conteniendo 100 y 300 ml de solución.

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 AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ROTTAPHARM, S.L.
Av. Diagonal 67-69, 08019 Barcelona (España)
Teléfono: +34 93 298 82 00
Fax: +34 93 223 16 52
e-mail: info@rottapharm.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Hodernal 800 mg/ml solución oral, N° Registro: 33.581

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

Fecha de la primera autorización: 9 /Marzo /1960
Fecha de la renovación de la autorización: 9 de Marzo/ 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2013

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es>