

EMULIQUEN SIMPLE

Parafina Líquida



**ACCIÓN LUBRIFICANTE, ABLANDADORA Y PLASTIFICANTE
FACILITA LA EVACUACIÓN**

**ALIVIO DEL ESTREÑIMIENTO SOBRE TODO EN PRESENCIA DE HEMORROIDES
U OTRAS CONDICIONES DOLOROSAS DEL ANO Y RECTO**

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios farmacológicamente activos:
15 ml del preparado contienen:
Parafina líquida 7,1739 g

FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión

PRESENTACIÓN

Frasco de vidrio conteniendo 230 ml
CODIGO NACIONAL 744029

Envase con 10 sobres monodosis de 15 ml de emulsión.
CODIGO NACIONAL 661108

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas.

Alivio sintomático y ocasional del estreñimiento, sobre todo en presencia de hemorroides u otras condiciones dolorosas del ano y recto.

Posología y forma de administración.

Adultos: 1 cucharada o sobre antes de acostarse y, si es necesario, otra dosis por la mañana, 2 horas antes o después del desayuno.

Niños:

Hasta 2 años: de media a una cucharadita de café (5 ml) por la noche.

De 2 a 12 años: administrar una cucharadita de café (5 ml) por la noche (antes de acostarse) y si fuera necesario otra por la mañana 2 horas antes o después del desayuno.

A medida que se vayan normalizando las evacuaciones, se deben disminuir las dosis diarias y luego espaciarse cada 2-3 días.

En el caso de Emuliquen Simple -sobres- el contenido de los sobres debe homogeneizarse mediante un ligero masaje con los dedos, antes de proceder a su apertura. La dosis del preparado se diluirá con agitación en medio o un vaso de agua o cualquier otro líquido frío o caliente dando una emulsión lechosa homogénea. Para ayudar a producir heces blandas y para proteger al paciente frente a la deshidratación, cuando se pierde un gran volumen de agua con las deposiciones, es necesario ingerir por lo menos de 6-8 vasos (240 ml) de líquido diario.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta especialidad.
Síntomatología de apendicitis (náuseas, vómitos, calambres abdominales). Dolor abdominal no diagnosticado. Obstrucción intestinal. Distasia. Hemorragia rectal no diagnosticada.

Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Es normal observar una ligera separación de la fase acuosa en el preparado, debido al carácter específico de la emulsión. Antes de abrir, agitar bien el envase (dando un ligero masaje con los dedos, en el caso de los sobres) para aumentar la fluidez de la emulsión y homogeneizar el contenido. Para una mejor administración es recomendable diluir el producto en un vaso de agua. No tomarlo en posición acostada.

Tratamientos prolongados pueden producir tolerancia a la acción laxante y dependencia para conseguir la evacuación. Si los síntomas empeoran o se mantienen más de 6 días, debe evaluarse la situación clínica.

Debe utilizarse con precaución en ancianos, encamados, enfermos mentales o inválidos, ya que son más propensos a la aspiración pulmonar de las gotas de aceite (neumonía lipodea).
Uso en niños: es preferible usar la presentación en frasco para un correcto ajuste de la dosis según la edad.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No administrar en las 2 horas anteriores o posteriores a las comidas y a la toma de otro medicamento. Puede interferir la absorción de sustancias liposolubles (vitaminas A, D, E, K, etc.), calcio, iodo y potasio o suplementos de potasio. Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona. Glucósidos digitálicos. Estrógenos y anticonceptivos orales. Con los laxantes ablandadores de las heces puede aumentar la absorción sistémica de la parafina líquida, dando lugar a la formación de depósitos parecidos a tumores en los tejidos debido al tamaño de partículas muy pequeño.

Interferencias en el diagnóstico:

Concentraciones de glucosa en sangre; pueden aumentar tras la administración prolongada de laxantes.
Concentraciones séricas de potasio; pueden disminuir.

Embarazo y lactancia.

La administración oral repetida de parafina líquida sola puede disminuir la absorción de alimentos y de vitaminas liposolubles, así como de algunos medicamentos orales. Se ha producido hipoprotinemia y enfermedad hemorrágica del neonato después del uso crónico de este fármaco por parte de la madre durante el embarazo. La FDA ha otorgado a la parafina líquida sola la Categoría C para el embarazo.

La emulsión de parafina líquida del preparado es altamente estable, por lo que se minimiza la posible liberación de aceite de parafina y la posterior disolución en el de sustancias liposolubles (como son las vitaminas A, D, E, K, etc.), interfiriendo en su absorción.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

No se han descrito.

Reacciones adversas.

Pérdida de aceite a través del esfínter anal (minimizada por estar la emulsión estabilizada por coloides hidrófilos de extracto de líquén), que puede ocasionar irritación y prurito anal. Neumonía o neumonitis lipodea.

Sobredosificación.

La ingestión de grandes cantidades puede provocar eliminación anal de aceite y déficit de vitaminas liposolubles.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas.

El aceite de parafina posee acción lubricante, ablandadora y plastificante del contenido fecal, facilitando su evacuación al disminuir su consistencia.

Propiedades farmacocinéticas.

El aceite atraviesa el tracto gastrointestinal, se absorbe entre un 30-60%, dependiendo del tamaño de las partículas de la emulsión, generalmente inferior a 2 micrómetros, y accede a los ganglios linfáticos mesentéricos, hígado y bazo, donde puede producir una

reacción inflamatoria crónica. Aunque no se han descrito trastornos funcionales en estos órganos, no conviene utilizar este fármaco durante periodos de tiempo prolongados.

La emulsión posee principalmente un tamaño de partícula entre 5 y 15 micrómetros, que reduce la absorción del producto a través de la mucosa intestinal.

La aspiración pulmonar de la parafina líquida por ingestión, principalmente en ancianos, inválidos, distáxicos y niños, puede producir neumonía o neumonitis lipodea. La parafina líquida no se metaboliza por los enzimas digestivos y se elimina por vía fecal. La acción laxante comienza a las 6-8 horas tras la ingestión oral.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Dada su baja absorción, no son de esperar problemas de toxicidad.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes.

Líquido extracto, Glicerol, Sorbitol, Goma arábiga, Vanilina, Ácido benzoico, Agua purificada.

Incompatibilidades.

No se conocen.

Periodo de validez.

El fármaco no debe utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en el envase.

Precauciones especiales de conservación.

Normales.

Naturaleza y contenido del recipiente.

Emuliquen Simple: botella de vidrio conteniendo 230 ml del preparado.

Emuliquen Simple, sobres: sobres de poliéster (capa exterior), aluminio (capa intermedia) y polietileno (capa interior) con 15 ml de emulsión. Envases con 10 sobres.

Instrucciones de uso y manipulación.

Frasco: agitar antes de usar.

Sobres: dar ligero masaje con los dedos.

SIN RECETA MEDICA

Rev. 1/Diciembre 1997



LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8 - 12 - 08191 RUBÍ (Barcelona) - Tel. 93 586 20 34 - Fax 93 586 20 19 - E-mail: lainco@lainco.es - http://www.lainco.es