



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

~~LAXIRUELA® GIBUELA FIBRA JALEA~~

POLVO DE HOJAS DE CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL JALEA 6,6%

El tránsito intestinal es quizás la función corporal más variable e influenciada por factores externos. Es así que el hábito intestinal normal varía considerablemente de una persona a otra y es modificado por la edad, la dieta, los patrones culturales y sociales, y por factores psicológicos individuales. En una civilización urbana, la frecuencia normal de las deposiciones oscila entre 2 – 3 por día a 2 – 3 por semana.

El estreñimiento contempla la evacuación difícil o poco frecuente de las heces. El término estreñimiento puede indicar también dureza de las heces o una sensación de evacuación.

Por su parte, los hábitos alimenticios actuales, caracterizados por una dieta pobre o carente de residuos, sobre todo vegetales, han ido acentuando en grupos civilizados el problema del estreñimiento.

~~Laxiruela®~~ **Este producto** es un medicamento, que posee Sen en su formulación, el cual se ha utilizado desde la antigüedad. Su introducción en la medicina se debe a los médicos árabes, que emplearon tanto las hojas como los frutos. El Sen es empleado por su efecto laxante, basado en la acción irritante de sus derivados antraquinónicos sobre los músculos del colon, lo que provoca un aumento del peristaltismo.

El Sen corresponde a las hojas y frutos de *Cassia senna* L., en muchas farmacopeas se les identifica como *Cassia acutifolia* D. (conocida en el comercio como Sen de Alejandría) y *Cassia angustifolia* V. (conocida comercialmente como Sen de Tinnevely). Originario de África tropical y cultivada en el Sudán. Las plantas de Sen son pequeños arbustos de la familia *Leguminosae*, de alrededor de 1 metro de altura y hojas compuestas paripinnadas. Las partes usadas son los frutos y las hojas. Los principales componentes del Sen son los glucósidos hidroxiantracénicos (o antraquinónicos): senósidos A y B, que constituyen los principios activos laxantes principales. Otros derivados antraquinónicos presentes en menor cantidad son aloe-emodina y reína, que se encuentran libres en forma de glucósidos. También contiene materiales colorantes amarillos, camferol, conferina e isoramnetina, alcohol mirialico, mucílagos, glucósidos de fitosterol, resina, almidón, etc.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

| | |
|---------------------------------------|----------|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE | |
| DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL | |
| SUBDEPTO REGISTRO | |
| UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS | |
| 13 ABR 2010 | |
| Nº Ref. | 3595/09 |
| Nº Registro | N-482/10 |
| Firma Profesional | AVM |

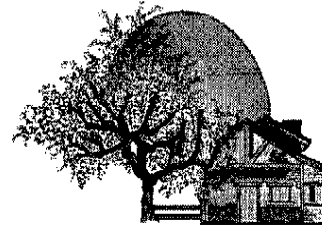
Laboratorios

Garden House®

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



www.gardenhouse.cl

Composición:

Polvo de Hojas de *Cassia angustifolia* Vahl 6,60 g
(equivalente a no menos de ~~17,0~~ **170** mg de **derivados hidroxiantracénicos, expresados como** senósidos B)

Excipientes: pulpa de ciruelas, pasas **morena sin semilla**, ácido cítrico, tamarindo extracto blando **saborizante**, miel de abejas, colorante caramelo, benzoato de sodio, sorbato de potasio, goma guar, sacarosa y agua purificada.

Indicación: Tratamiento del estreñimiento ocasional.

Clasificación: Laxante.

Contraindicaciones:

- No administrar durante la lactancia.
- No administrar a niños menores de 10 años.
- No administrar en casos de constipación crónica.
- No usar en caso de: dolores abdominales de causa desconocida, náuseas, vómitos, fiebre; enfermedades inflamatorias intestinales, como enfermedad de crohn, colitis ulcerosa, síndrome de colon irritable o diverticulitis.
- No administrar a personas con desequilibrio hidroelectrolítico, apendicitis; en la obstrucción o perforación intestinal puede empeorar los síntomas.
- No usar en pacientes con colonopatías, ileo, estenosis o atonía intestinal.
- **No administrar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.**

Interacciones:

- Debido a que este producto acelera el tránsito intestinal, puede haber una disminución de la absorción de otros medicamentos y algunos alimentos.
- El aumento de la pérdida de potasio puede potenciar el efecto de los glicósidos cardiotónicos (digitalis).
- En caso de abuso de laxantes aparece hipocalcemia (disminución de potasio en la sangre), lo que puede potenciar los efectos de medicamentos antiarrítmicos, como la quinidina.
- Con otras drogas que producen hipocalcemia se puede aumentar el desbalance electrolítico, por ej.: diuréticos tiazídicos, adenocorticoides, raíz de regaliz.
- Con antiinflamatorios puede aumentar los efectos de irritación gástrica.
- Cuando se administra con indometacina, puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

Precauciones – Advertencias:

- Este producto contiene miel de abejas y sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.
- No administrar a niños entre 10 y 12 años sin indicación médica.
- No administrar por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico.

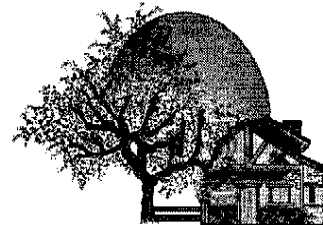
Laboratorios

Garden House®

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



www.gardenhouse.cl

- El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.
- En caso de sobredosis consulte al profesional más cercano.
- ~~Por tratarse de un producto de origen natural puede producir reacciones de alergia o hipersensibilidad, en cuyo caso~~ **Si el consumo de este medicamento produce alguna reacción alérgica, se** debe suspender el medicamento y consultar al médico.
- El empleo incorrecto y repetido de este medicamento puede ocasionar pérdida excesiva de agua y electrolitos que puedan desencadenar otras enfermedades.
- En caso de sangramiento rectal o falla en el movimiento intestinal durante las 24 horas posteriores al uso de un laxante, consulte a su médico.
- En mujeres embarazadas este producto sólo puede usarse bajo prescripción médica, y en aquellos casos en que previamente cambios en la dieta o el aporte de fibra no hayan sido efectivos.

Reacciones Adversas:

- En casos aislados se puede presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.
- Las reacciones adversas que se reportan son: náuseas, vómito, diarrea, pérdida de la función normal del intestino cuando se usa excesivamente, dolor cólico (especialmente en la constipación severa), mala absorción de nutrientes, colon catártico con el uso crónico, constipación después de la catarsis, heces amarillas o amarillo verdosas, pigmentación oscura en la mucosa rectal cuando se usa a largo plazo, la cual es reversible en un plazo de 4 a 12 meses. En el aparato génito-urinario, se puede encontrar una coloración rojiza en la orina alcalina o amarillo café en la orina ácida.
- Debilidad e hipotensión ortostática, que puede exacerbarse en pacientes ancianos cuando los laxantes se usan en forma repetida.
- También se puede encontrar hipocalcemia, enteropatía proteínica y desequilibrio electrolítico en el uso excesivo. Se ha reportado la pérdida de la inervación intrínseca y atrofia de la capa muscular lisa.

Vía de Administración: Oral.

Dosis y Modo de Empleo: 1 cucharadita de té, equivalente a 15 g de jalea al día, antes de acostarse, este producto hace efecto de 8 a 12 horas después de administrado.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Manténgase bien cerrado, a no más de 25° C, y protegido de la luz.

Presentación:

- Venta público: Frasco PET con ~~150, 300 ó 600~~ **X** g de jalea.

Laboratorios

Garden House®

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



www.gardenhouse.cl

Bibliografía:

- "Who Monographs on Selected Medicinal Plants", Volume I, Geneva 1999 World Health Organization, pages 241 – 258.
- "Herbal Medicine", Weitz R. Beaconsfield Arganum, England, 1985, P. 107.
- "A Modern Herbal", Grieve M. Dorset Press, New York, 1973, p. 734.
- "Guía de Plantas Medicinales", Schuenberg P. et al. Ed. Omega, Barcelona, 1980, p. 345.
- "Enciclopedia ilustrada flora medicinal, tóxica, aromática, condimentada", Juscafresa B. Editorial Aedos, Barcelona, 1975, p. 147.
- "Herbal Medicines", Newall C. et al. The Pharmaceutical Press, London, 1996, p. 243.
- "El Manual Merk", 8ª edición, editorial Doyma, Barcelona, 1989, p. 866.
- "CRC Handbook of Medicinal Herbs", Duke J. CRC Press, Florida, 1991, p. 102.
- "The Merk Index", Twelfth edition. Merk Research Laboratories Division of Merk & Co. Inc., New Jersey, 1996, p. 8604.
- "Pharmakognosie", Steinegger, Hansel, Springer – Lehrbuch, New York, 1992.
- "Farmacognosia", Trease – Evans, Interamericana Mc Graw – Hill, Mexico, 1991, p. 424.
- "Farmacología Experimental y Clínica", 7ª edición, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Buenos Aires, 1988, p. 408.

Laboratorios

Garden House®