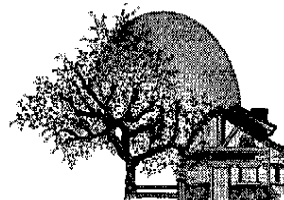


REF 1476/08

N-484/10



www.gardenhouse.cl

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

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 los 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 una dureza de las heces o una sensación de evacuación.

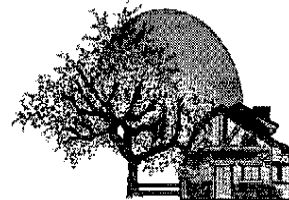
Por su parte, los hábitos alimentarios actuales, caracterizados por una dieta pobre o carente de residuos, sobre todo vegetales, han ido acentuando en grupos civilizados el problema del estreñimiento.

~~CASSIA ANGUSTIFOLIA 15 mg~~ Ciruelax comprimidos recubiertos 75 mg comprimidos recubiertos 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 es originario de África tropical y cultivada en el Sudán. Las plantas de Sen son pequeños arbustos de la familia *Leguminosae*, de alrededor de 1 m de altura y hojas compuestas paripinnadas. 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.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
18 MAY 2010	
Nº Ref	1476/08
Nº Registro	N-484/10
Firma Profesional	

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto Seco de Hojas de ~~Sen 20%~~ **Cassia angustifolia V 20% p/p** 75,00 mg

(equivalente a 15 mg de derivados hidroxiantracénicos,  
expresados como senósido B)

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio, Celulosa Microcristalina, Almidón pregelatinizado, Almidón Sodio Glicolato, Estearato de Magnesio, ~~Opadry II 85F28751, Laca Aluminica Roja,~~ **lactosa, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, colorante FD&C Rojo N° 40.**

Indicación: Tratamiento **a corto plazo** del estreñimiento ocasional.

Clasificación: Laxante.

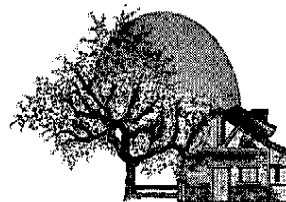
**Contraindicaciones:**

- No administrar durante la lactancia.
- No administrar a niños menores de ~~10~~ **12** 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.

**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 regalíz.
- Con antiinflamatorios puede aumentar los efectos de irritación gástrica.
- Cuando se administra con Indometacina, puede disminuir parcialmente el efecto de este producto.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

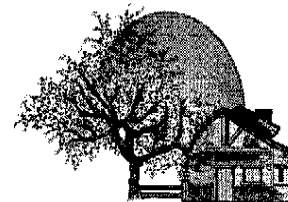
### Precauciones-Advertencias:

- ~~- Este producto contiene miel de abejas y sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.~~
- No administrar a niños **menores de entre 10 y 12 años** sin indicación médica.
- No administrar por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico.
- 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 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 pueden desencadenar otras enfermedades.
- En caso de sangramiento rectal o falla en el movimiento intestinal durante las 24 horas posteriores al uso de un laxante, debe ser evaluado por el 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.~~
- **No se han reportado efectos indeseables o dañinos durante el embarazo y en el feto, cuando se ha empleado la dosis recomendada. Sin embargo, como consecuencia de datos experimentales concernientes a riesgo genotóxico asociado a varios antranoides, como por ejemplo emodina y aloe-emodina, no se recomienda su uso durante el embarazo.**
- **No se recomienda su uso durante la lactancia, debido a que no hay suficiente información sobre la excreción de metabolitos activos (reína) son excretados en la leche. No se ha reportado efecto laxativo en niños lactantes.**

### Reacciones Adversas

- En casos aislados se puede presentar signos de hipersensibilidad caracterizado 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 lapso 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.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**

- 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: ~~2 comprimidos recubiertos al día, antes de acostarse.~~ **La dosis individual correcta debe ser la mínima requerida para producir evacuación confortable. Es decir debe administrarse en principio un comprimido (el equivalente a 15 mg de glucósidos hidroxiantracénicos) y como máximo 2 comprimidos al acostarse, en caso que la respuesta a la menor dosis fuese insuficiente**

Recomendaciones:

Los laxantes son medicamentos que ayudan a la evacuación intestinal en circunstancias especiales, por lo que es necesario que el paciente tome en cuenta las siguientes medidas:

- La alimentación debe ser rica en fibras vegetales y debe contemplar una ingesta de agua adecuada.
- Realizar una actividad física regular (caminar o practicar algún deporte de su agrado).
- Establecer un horario adecuado para facilitar la evacuación intestinal.

Condiciones de Almacenamiento:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Manténgase a no más de 25° C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

Presentación:

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

		<u>Contenido</u>	<u>Unidad Medida</u>
<u>V. Público</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sachet trilaminado impreso</li> <li>▪ Estuche dispensador impreso que contiene sachet trilaminado impreso.</li> <li>▪ Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio clase III, o frasco de PEAD o de PET o de PVC, blanco o ámbar, con tapa rosca de polietileno.</li> <li>▪ Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de aluminio/PVC.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">2 ó 4</p> <p style="text-align: center;">50, 100 <del>o 200</del></p> <p style="text-align: center;">10,12,14,16,18,20, 30, 60, 90, <del>120, 150, 180 ó 250</del></p> <p style="text-align: center;">4x30 y 10x10</p>	Comprimidos recubiertos
<u>Clínico</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frasco de vidrio clase III, o frasco de PEAD o de PET o de PVC, blanco o ámbar, con tapa rosca de polietileno.</li> <li>▪ Sachet trilaminado impreso, para venta en estuche dispensador impreso.</li> </ul>	<p style="text-align: center;">50, 60, 90, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000</p> <p style="text-align: center;">50 ó 100 y 200</p>	Comprimidos recubiertos
<u>M. Médica</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>Sachet trilaminado impreso.</u></li> </ul>	<p style="text-align: center;">2, 4, 6, 8, 10, 12 ó 15</p>	Comprimidos recubiertos

### Bibliografía:

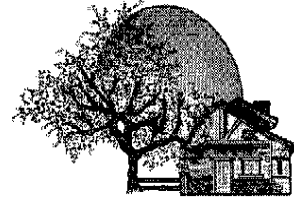
- "WHO Monographs on Selected Medicinal Plants". Volume I, Geneva, 1999 World Health Organization, pages 241 - 258.
- "Herbal Medicine", Weitz R. Beaconsfield Arganum, England, 1985, p. 107.
- "A Modern Herbal", Grieve M. Dorset Press, New York, 1973, p. 734.
- "Guía de Plantas Medicinales", Schuenberg 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 Merck", 8ª edición, Editorial Doyma, Barcelona, 1989, p. 866.
- "CRC Handbook of Medicinal Herbs", Duke J. CRC Press, Florida, 1991, p. 102.
- "The Merck Index", Twelfth edition. Merck Research Laboratories División of Merck & Co. Inc., New Jersey, 1996, p. 8604.
- "Pharmakognosie", Steinegger, Hänsel, 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 Farmacéutica S.A.**

Departamento de Registro

**REF 1476/08**

**N-484/10**



[www.gardenhouse.cl](http://www.gardenhouse.cl)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**

Producido y distribuido por: Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.  
Avda. Pdte. J. Alessandri R. # 12.310, San Bernardo,  
Región Metropolitana – Chile

Servicio al Consumidor 800 200 789  
[www.gardenhouse.cl](http://www.gardenhouse.cl)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL