

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

Ref.: 11160/09

Reg. I.S.P. N-488/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CIRUELAX FORTE COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS 125 mg



www.gardenhouse.cl

| |
|--|
| INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS |
| 27 AGO 2010 |
| Nº Ref. 11160/09 |
| Nº Registro: N-488/10 |
| Firma Profesional: [Firma] |

CIRUELAX® FORTE comprimidos recubiertos 125 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 1 - 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.

Para regularizar esta función, y aliviar los desagradables síntomas de la constipación, se han usado por mucho tiempo preparados de hojas y frutos de diferentes variedades de plantas, entre ellas el Sen.

CIRUELAX® FORTE 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.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto Seco de Hojas de ~~Sen 20% p/p~~ *Cassia angustifolia Vahl* 125,00 mg

(equivalente a 25 mg de derivados hidroxiantracénicos, expresados como senósido B)

Excipientes: Maltodextrina, Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio; Dióxido de Silicio, Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Almidón Glicolato de Sodio, Estearato de Magnesio, Hidromelosa, Celulosa Hidroxipropilmetil éter, Polietilenglicol

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

1 de 4

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

Ref.: 11160/09

Reg. I.S.P. N-488/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CIRUELAX FORTE COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS 125 mg



macrogol , Laca Colorante Verde 2769 (**colorante FD&C azul N° 1, laca aluminica y colorante FD&C amarillo N° 5, laca aluminica**) , Alcohol Etilico y Agua Purificada.

Indicación: Tratamiento **a corto plazo** 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.

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 perdida 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.

Precauciones-Advertencias:

- No administrar a niños entre 10 y 12 años sin indicación médica.
- No administrar por más de 7 días consecutivos sin consultar al médico.
- Este medicamento debe ser administrado en la dosis indicada.
- 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

Ref.: 11160/09 Reg. I.S.P. N-488/10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CIRUELAX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg



- 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 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.
- 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.
- El uso prolongado causa inicialmente diarrea con pérdida de potasio y disminución en la concentración de globulinas séricas. En el largo plazo puede producir colitis reactivas o una constipación paradójica.

Vía de Administración: Oral.

Dosis: ~~1 a 2 comprimidos recubiertos al día de 1 a 2 tomas diarias~~, de preferencia antes de acostarse, este producto hace efecto de 8 a 12 horas después de administrado.

Toxicidad:

La DL₅₀ para los senósidos A y B por vía intravenosa en ratas ha sido calculada como 4,1 g/Kg, mientras que para la reina alcanzo 40 mg/Kg.

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Departamento de Registro

Ref.: 11160/09

Req. I.S.P. N-488/10



www.gardenhouse.cl

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CIRUELAX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg

- Manténgase a no más de 25 °C, en el envase original cerrado y en un ambiente sin exceso de humedad.

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

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

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.