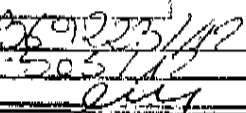


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**QUIMICA Y PUBLICIDAD
ALFER LTDA**

NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
29 NOV 2012	
N° Rol:	RF 369223/12
N° Registro:	N-505/12
Firma Profesional:	

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco estandarizado de hojas de *Cassia angustifolia* V. : 237,50 mg
(equivalente a no menos de 14,25 mg de Senósidos totales, expresados como Senósido B)

Excipientes: Celulosa microcristalina, polividona, croscarmelosa sódica, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Cassia angustifolia V. se considera sinónimo de la especie singular *Cassia senna* L. La planta es un arbusto pequeño perteneciente a familia Leguminosae, originaria de África tropical. Se cultiva en India, Pakistán y Sudán. Sus foliolos y frutos se emplean para la extracción de heterósidos antraquinónicos, denominados senósidos A y B, los cuales ejercen la acción laxante.

Mecanismo de acción:

Los senósidos son secretagogos, aumentan la secreción de fluidos, influyen sobre la motilidad del colon y aumentan el tránsito intestinal. No se absorben en la parte superior del tracto intestinal, son convertidos por bacterias del intestino largo en sus metabolitos activos (reinantrona). Éstos tiene dos mecanismos de acción diferentes:

- Estimulación de la motilidad del intestino largo, simulando contracciones peristálticas e inhibiendo las contracciones locales, resultando en un tránsito acelerado.
- Influencia en los procesos de secreción mediante dos mecanismos, inhibiendo la absorción de agua y electrolitos (Na⁺, Cl⁻) hacia las células epiteliales del colon (efecto antiabsorción) y aumento de la secreción de mucus, agua y electrolitos hacia el lumen del colon (efecto secretagogo), lo que produce un aumento en la concentración de fluidos y electrolitos en el lumen del colon.

La deposición ocurre luego de 8 a 12 horas después de la dosis, por el tiempo requerido para el transporte y metabolización en el colon de los senósidos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción:

Por la alta especificidad a la zona del colon, los senósidos son pobremente absorbidos en el tracto

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**QUIMICA Y PUBLICIDAD
ALFER LTDA**

gastrointestinal superior.

Distribución:

La deposición ocurre luego de 8 a 12 horas después de la dosis, parte por el tiempo requerido para el transporte de los senósidos. En estudios farmacocinéticos en humanos, donde se ha administrado oralmente senósidos por 7 días, se ha observado una concentración máxima de 100 ng reinantrona/mL en la sangre. Metabolitos activos de los senósidos como la reinantrona pasan en bajas concentraciones a la leche materna. En experimentos con animales se ha demostrado que el paso a la placenta es bajo.

Metabolismo:

Los senósidos son transformados por las bacterias del intestino largo en su metabolito activo (reinantrona)

Eliminación

Luego de una administración oral de senósidos, 3-6% de los metabolitos son excretados en la orina, un bajo porcentaje es eliminado en la bilis. Cerca del 90% de los senósidos existentes son excretados por las heces como polímeros (poliquinonas), junto con un 2-6% de senósidos inalterados, senidinas, reinantrona y rein.

INDICACIONES

Naturlax administrado vía oral está indicado como tratamiento a corto plazo del estreñimiento ocasional.

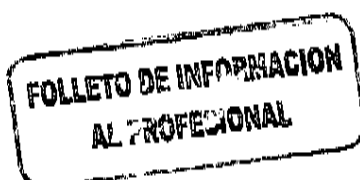
USOS

Su empleo es para los casos de constipación en los cuales un cambio en la dieta o administración de laxantes suaves no logra una mejora del estado.

CLASIFICACIÓN: Laxante

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Extractos de Sen (senósidos).
- Constipación crónica.
- Casos de obstrucción intestinal y estenosis, atonía, apendicitis, enfermedades inflamatorias que afecten al colon (Enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, etc), dolor abdominal de causa desconocida, estado de deshidratación severa con depleción de electrolitos y agua.
- Niños menores de 12 años.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad a otros componentes de la formulación.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

QUIMICA Y PUBLICIDAD ALFER LTDA

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Pacientes que siguen tratamiento con glucósidos cardiotónicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que produzcan un aumento del intervalo Q-T, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz deben consultar con su médico antes de consumir productos con Sen.
- Como todos los laxantes, los pacientes que sufren de impactación fecal, trastornos gastrointestinales no diagnosticados de tipo agudo o persistente, como dolor abdominal, náuseas y vómitos deben consultar con su médico de la posibilidad de emplear NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ya que los síntomas descritos pueden ser signos de bloqueo intestinal.
- En tratamientos de más de dos semanas con laxantes irritantes, se requiere supervisión médica. Se debe evitar tratamientos largos con laxantes estimulantes, si la constipación persiste se debe consultar con el médico, ya que se puede producir un daño en la función de los intestinos y se crea dependencia de laxantes.
- Cuando se administra NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a pacientes con incontinencia se debe tener la precaución de mantener la higiene permanente del paciente para evitar el contacto de las heces con la piel.
- Se debe monitorear a los pacientes con daño renal que reciban tratamiento con NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, debido a la posibilidad de que se produzca un desequilibrio en los niveles de electrolitos.
- Se debe evitar la administración de productos con Sen durante el primer trimestre de embarazo, por los antecedentes de riesgo genotóxico en ensayos con animales, los cuales recibieron diversos compuestos antracénicos como emodin y aloe-emodin.
- Se debe evitar la administración de productos con Sen durante la lactancia, ya que no hay suficiente información de la excreción de metabolitos en la leche materna.
- En pacientes de la tercera edad se pueden exacerbar la debilidad e hipotensión ortostática cuando se emplean laxantes estimulantes repetidamente.

INTERACCIONES

Con Medicamentos:

- Glucósidos cardiotónicos, medicamentos antiarrítmicos, medicamentos que produzcan un aumento del intervalo Q-T, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz: presentan riesgo de hipocalcemia en pacientes que reciban tratamiento de largo plazo con laxantes estimulantes.
- Antiinflamatorios: pueden aumentar los efectos de la intolerancia gástrica.
- La disminución del tiempo de tránsito intestinal puede disminuir la absorción de medicamentos administrados vía oral.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como prurito, urticaria, exantema local o generalizado.

Página 3 de 4

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NATURLAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**QUIMICA Y PUBLICIDAD
ALFER LTDA**

Los productos con Sen pueden producir dolor abdominal, espasmos y heces líquidas, principalmente en pacientes con colon irritable, o en casos de sobredosis.

El uso crónico de laxantes estimulantes puede producir desequilibrios en el equilibrio del agua y electrolitos, resultando en albuminuria y hematuria. También el uso crónico puede producir pigmentación de la mucosa intestinal, lo cual desaparece al suspender el tratamiento.

Coloración amarilla o amarilla-rojiza de la orina (pH dependiente) puede ocurrir durante el tratamiento.

SOBREDOSIS

Los principales síntomas de la sobredosis son el dolor y diarrea severa, con pérdida de fluidos y electrolitos, los cuales se deben reponer. La diarrea puede producir depleción de los niveles de potasio, lo que puede desencadenar desórdenes cardíacos y astenia muscular, particularmente cuando el paciente recibe tratamiento con glucósidos cardiotónicos, diuréticos, adrenocorticosteroides o raíz de regaliz. El tratamiento de la sobredosis debe orientarse hacia la reposición de fluidos y electrolitos, se debe monitorear los niveles de potasio, especialmente en pacientes de la tercera edad. La sobredosis crónica de productos que contengan antrascenosidos puede derivar en una hepatitis tóxica.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis individual debe ser la menor requerida para lograr una evacuación confortable. Mayores de 12 años: 1 comprimido al día con un vaso de agua, de preferencia antes de acostarse. En caso de que la respuesta fuese menor a esta dosis, se puede administrar hasta máximo 2 comprimidos al acostarse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Manténgase fuera del alcance de los niños, mantener en su envase original.

Manténgase en lugar fresco y seco protegido de la luz, a temperatura no mayor a 25°C.

REFERENCIAS

- World Health Organization WHO. 1999. "WHO Monographs on Selected Medicinal Plants". Ginebra. I: 241-258 p.
- European Medicines Agency EMEA, Werner C., Merz, B. 2007. Assesment Report on *Cassia senna L.* and *Cassia angustifolia Vahl*, Folium. Inglaterra. 1-32p.

