

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIRUELAX JALEA LAXANTE 2%**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A

Departamento de Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 26 JUN 2012 </div>
N° Ref.: <u>RK273799/11</u> N° Registro: <u>N-503/12</u> Firma Profesional: _____



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CIRUELAX® Minidosis

Extracto Seco de Hojas de *Cassia angustifolia* V.
Jalea Laxante 2% p/p

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 una 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.

CIRUELAX® es un medicamento, que posee Sen en su formulación, el cual se ha utilizado desde la antigüedad. Su introducción de 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 de colon, lo que provoca un aumento del peristaltismo.

Como hojas de Sen, se designan las foliolas de las hojas compuestas de algunas especies de Cassia, arbusto que crece espontáneamente en África y Arabia, y que son también cultivadas en India.

Las principales especies de Cassia son: *Cassia acutifolia* Delile, conocido como Sen de Alejandría y *Cassia angustifolia* Vahl, conocida como Sen de Tinnevely o Sen de la India. 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**

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de jalea contiene:

Extracto Seco de Hojas de *Cassia angustifolia* V. 20 % p/p.....2,00 g
(equivalente a 400 mg de derivados hidroxiantracénicos expresados como senósido B)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIRUELAX JALEA LAXANTE 2%**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.
Departamento de Registro



Excipientes: pulpa de frutas (pasas morena sin semilla, ciruelas descarozadas o pulpa de manzana), semillas de linaza, colorante caramelo, miel de abejas, ácido cítrico, benzoato de sodio, sorbato de potasio, sacarosa y agua purificada.

INDICACIÓN:

Tratamiento del estreñimiento ocasional.

CLASIFICACIÓN:

Laxante.

ACCIONES FARMACOLOGICAS:

El Sen es una especie identificada con la actividad evacuatoria intestinal, siendo la acción catártica de los glucósidos **antraquinónicos** los responsables de esta actividad.

Las **antraquinonas** pertenecen al grupo de sustancias laxantes por contacto. Intervienen en el flujo intestinal de **electrolitos** y agua generando una mayor permeabilidad de la mucosa y un gradiente retrógrado de pasaje a través de la misma agua y electrolitos hacia la luz intestinal. De esta manera generan un aumento coordinado de la frecuencia de movimientos periódicos de masa y una disminución de la absorción de agua y electrolitos hacia el organismo.

Luego de una dosis oral, los glucósidos de las **antraquinonas** son parcialmente absorbidos a nivel del intestino delgado. Al ser heterósidos, es decir, una aglicona más un azúcar reductor, llegan inactivos al intestino. En el intestino grueso las bacterias de la flora normal lo convierten en su metabolito activo (reina-antrona).

La acción catártica se limita fundamentalmente al intestino grueso (por ello hacen su efecto luego de 8 a 10 horas posteriores a la ingesta del producto).

CONTRAINDICACIONES:

- No administrar durante la lactancia.
- No administrar a niños menores de 10 años.
- No administrar en caso de constipación crónica.
- No usar en caso de: dolores abdominales de causa desconocida, náuseas, vómitos o 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIRUELAX JALEA LAXANTE 2%**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.
Departamento de Registro



www.gardenhouse.cl

- Con otras drogas que producen hipocalcemia se puede aumentar el desbalance electrolítico, por ej.: diuréticos tiazídicos, **adrenocorticoides**, 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 producto contiene miel de abejas y sacarosa, precaución en pacientes diabéticos.
- 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 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, 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 pueden presentar signos de hipersensibilidad, caracterizados por: prurito, picazón, rush cutáneo, que ceden al suspender la administración.
- Las reacciones adversas que se reportan son: náuseas, vómitos, 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 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 **genitourinario**, 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CIRUELAX JALEA LAXANTE 2%**

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.
Departamento de Registro



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

Adultos y niños mayores de 10 años: 7,5 g de jalea (equivalente 1 cucharadita de té) ~~al día~~ antes de acostarse.

El efecto se alcanza entre 8 a 12 horas, por lo que se recomienda su uso antes de acostarse

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.
Manténgase bien cerrado, a no más de 25 °C.

BIBLIOGRAFÍA:

1. "WHO Monographs on Selected Medicinal Plants". Volume I, Geneva, 1999 World Health Organization, pages 241 – 258.
2. "Herbal Medicine", Weitz R. Beaconsfield, England, 1985, p. 107.
3. "A Modern Herbal", Grieve M. Dorset Press, New York, 1973, p. 734.
4. "Guía de Plantas Medicinales", Schuenberg P. et al. Ed. Omega, Barcelona, 1980, p. 345.
5. "Enciclopedia ilustrada flora medicinal, tóxica, aromática, condimentada", Juscafresa B. Editorial Aedos, Barcelona, 1987, p. 147.
6. "Herbal Medicines", Newall C. et al. The Pharmaceutical Press, London, 1996, p. 243.
7. "El Manual Merk", 8ª edición, editorial Doyma, Barcelona, 1980, p. 866.
8. "CRC Handbook of Medicinal Herbs", Duke J. CRC Press, Florida, 1991, p. 102.
9. "The Merk Index", Twelfth edition. Merk Research Laboratories Division of Merk & Co. Inc., New Jersey, 1996, p. 8604.
10. "Pharmakognosie", Steinegger, Hansel, Springer – Lehrbuch, New York, 1992.
11. "Farmacognosia", Trease – Evans, Interamericana Mc Graw – Hill, México, 1991, p. 424.
12. "Farmacología Guía Experimental y Clínica", 7ª edición, Manuel Litter, Editorial El Ateneo, Buenos Aires, 1998, p. 408.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**