

Nº Ref.:MT1502065/20

GZR/KDL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30694/20

Santiago, 11 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. Christian Rodríguez Zambrano, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1502065, de fecha de 9 de diciembre de 2020, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de diciembre de 2020, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CASEN ENEMA INFANTIL, registro sanitario Nº F-25505/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020120977398206, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de diciembre de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CASEN ENEMA INFANTIL, registro sanitario Nº F-25505/20, concedido a Synthon Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
[Firma]
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CASEN ENEMA INFANTIL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento ~~corresponde exactamente~~ al indicado por su médico.

1. Nombre del medicamento

Casen, Enema Infantil

2. Composición:

Cada 100 ml de solución para enema contiene:

Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato 6 g
(como fosfato disódico dodecahidrato)

Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato 16 g
(como fosfato de sodio monobásico dihidrato)

Excipientes c.s.: ~~Edotato disódico, cloruro de benzalconio, agua purificada.~~ De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

15 DIC 2020

N° Ref. MT1502065/20

Firma Profesional _____

3. ¿Qué es Casen Enema Infantil y para qué se usa?

Casen Enema Infantil es un limpiador intestinal que actúa aumentando el contenido de agua de las heces y de esta manera ayuda a aliviar el estreñimiento y limpiar el intestino.

Casen Enema Infantil está indicado para aliviar el estreñimiento o constipación aguda y limpiar el extremo inferior del intestino grueso y colon. Se usa para limpieza intestinal antes y después de intervenciones quirúrgicas, o con fines de diagnóstico en exámenes del recto (radiografía, endoscopia, etc.). También se usa para suavizar y eliminar residuos fecales.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 6 días.

Casen, Enema Infantil está indicado en niños de 2 a 12 años.

Vía de administración: Rectal

4. Contraindicaciones

Casen está contraindicado en pacientes con:

- Son alérgicos (hipersensibles) al Fosfato disódico dodecahidrato, Fosfato de sodio monobásico dihidrato o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 2).
- En niños menores de 2 años.
- Si existe sospecha de oclusión intestinal.
- Si presenta megacolon (dilatación del colon), ileostomía (ano artificial), estenosis anorrectal (estrechamiento del recto), incapacidad para producir movimientos intestinales normales (íleo paralítico) o ano imperforado.
- Obstrucción congénita del colon (enfermedad de Hirschsprung).
- Si presenta insuficiencia renal grave o moderada.
- Si presenta insuficiencia cardíaca sintomática.
- Si presenta síntomas de apendicitis, perforación intestinal o enfermedad intestinal inflamatoria activa (tales como enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CASEN ENEMA INFANTIL

- Si presenta hemorragia rectal sin diagnosticar.
- Si padece hipertensión arterial (aumento de la presión arterial) no controlada.
- Si padece deshidratación.

En caso de duda sobre cualquiera de esas situaciones o de la suya en particular consulte con su médico.

5. Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Casen Enema Infantil:

- Si después de 10 minutos de la administración del enema, no consigue evacuar (la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración), se recomienda consultar con su médico para que le realice las pruebas necesarias para minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia.
- Si es un paciente de edad avanzada, se encuentra débil, sufre ascitis (acumulación de líquido en el abdomen), úlceras o fisuras anales o padece alguna enfermedad de los riñones o del corazón.
- Si le han practicado una colostomía (cirugía mayor del colon) debe consultar con su médico.
- Si tiene desequilibrios electrolíticos preexistentes (alteración de los niveles de sales minerales en el organismo) ya que puede aparecer hipocalcemia (niveles disminuidos de calcio en sangre), hipopotasemia (niveles disminuidos de potasio en sangre), hiperfosfatemia (niveles aumentados de fósforo en sangre), hipernatremia (niveles aumentados de sodio en sangre), deshidratación y acidosis.
- En caso de sospecha de trastornos electrolíticos su médico le realizará un análisis de sangre para determinar los niveles de estas sustancias antes de la administración de Casen Enema Infantil.
- Si tiene usted náuseas, vómitos o dolor abdominal debe seguir las indicaciones de su médico.
- No se recomienda el uso repetido y prolongado de Casen Enema Infantil ya que puede producir habituación. No utilizar si los síntomas empeoran o persisten sin consultar al médico.
- No se debe utilizar Casen, Enema Infantil más de 6 días consecutivos, a menos que sea indicado por un médico.
- Casen Enema Infantil debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación. Deberá interrumpir la administración si se encuentra resistencia ya que si fuerza su administración puede provocarse lesiones.
- Si después de la administración del enema sangra por el recto, no se administre más enema y consulte inmediatamente con el médico.
- Consultar al médico si se producen signos de irritación.

Este medicamento no debe utilizarse como tratamiento habitual del estreñimiento.

6. Otros medicamentos y Casen Enema Infantil.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, especialmente:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CASEN ENEMA INFANTIL

- Medicamentos para el tratamiento de la tensión alta (hipertensión), como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (p.ej. enalapril, ramipril, lisinopril) y antagonistas de los receptores de angiotensina (p.ej. losartán, candersartán, eprosartán, irbesartán, olmesartán, telmisartán, valsartán),
- Medicamentos para tratar la angina de pecho (bloqueantes del canal del calcio).
- Medicamentos para vaciar la vejiga (diuréticos).
- Medicamentos para trastornos de la conducta (litio).
- Medicamentos que pudieran modificar el equilibrio del agua o de los electrolitos (potasio, sodio, fosfato, calcio) en la sangre.
- Medicamentos para limpieza intestinal (fosfato de sodio).
- Medicamentos que alteran el ritmo del corazón (prolongan el intervalo QT): tal y como, amiodarona, trióxido de arsénico, astemizol, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisaprida, citalopram, domperidona, terfenadina, procainamida.
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs) tales como aspirina o ibuprofeno.

7. Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si se encuentra en periodo de lactancia deberá extraerse y desechar la leche que produzca durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de Casen Enema.

8. Conducción y uso de máquinas.

Casen Enema Infantil no va a afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Casen Enema Infantil contiene **cloruro de benzalconio**.

El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

9. Como usar Casen Enema Infantil

Siga exactamente las instrucciones de administración de Casen Enema Infantil indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

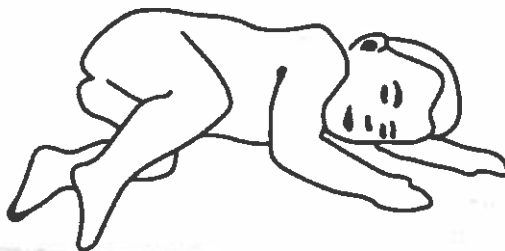
Casen Enema Infantil es un medicamento de **administración rectal**.

Se debe administrar a temperatura ambiente.

Posiciones para el uso de este enema:

Posición izquierda

Acueste al niño sobre su lado izquierdo con las rodillas dobladas, y los brazos cómodamente descansados (Figura 1.)



(Figura 1.)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CASEN ENEMA INFANTIL

Los niños muy pequeños pueden acostarse boca arriba y levantar las nalgas moviendo las piernas hacia arriba. Separe ligeramente las nalgas e introduzca la cánula rectal pediátrica Casen Enema Infantil prelubricada en el recto hacia el ombligo.

Posición rodilla-pecho

Arrodille al niño, luego incline su cabeza y pecho hasta que el lado izquierdo de su rostro descansa sobre la superficie con el brazo izquierdo cómodamente doblado (Figura 2.)



(Figura 2.)

Quitar la tapa naranja protectora de la cánula prelubricada.

En las posiciones indicadas, introdúzcase la cánula en el recto de forma cuidadosa para evitar lesionar la pared del mismo y oprímase el envase, de manera suave y continuada, hasta que penetre la cantidad de líquido requerida. Conviene que el paciente mantenga dicha posición hasta que sienta fuertes deseos de defecar.

Generalmente, 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver la sección 10: "Posibles efectos adversos".

En general se recomienda la siguiente dosis:

Niños

- Lactantes y niños menores de 2 años: Casen Enema Infantil está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4).

- Niños mayores de 2 años: 1 botella de Casen Enema, Enema Infantil de 66 ml (una dosis de 59 ml) no más de una vez al día o según las indicaciones de un médico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 botella de Casen enema para adultos de 133 ml (una dosis de 118 ml) no más de una vez al día o según las indicaciones de un médico.

Pacientes de edad avanzada:

1 botella de Casen Enema Adultos de 133 ml (una dosis de 118 ml) no más de una vez al día o según las indicaciones de un médico. El Casen Enema Adultos debe usarse con precaución en los ancianos.

Pacientes con deterioro hepático

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CASEN ENEMA INFANTIL

La administración de más de un enema en un período de 24 horas puede ser dañino. A menos que lo indique un médico, el Casen Enema Infantil no debe usarse durante más de 6 días. Para el estreñimiento ocasional, los enemas rectales se deben usar solo para proporcionar alivio a corto plazo.

Pacientes con insuficiencia renal:

No administrar a pacientes con insuficiencia clínicamente significativa de la función renal (ver sección 4). El producto debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve, cuando se espera que el beneficio clínico supere el riesgo de hiperfosfatemia.

10. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación, se describen los efectos adversos de Casen Enema Infantil según su frecuencia:

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacción alérgica.
- Tetania (espasmos dolorosos de los músculos de las extremidades), hiperfosfatemia (aumento de fósforo en sangre), deshidratación.
- Hipocalcemia (disminución del calcio en sangre), hipocalemia (disminución de potasio en sangre), hipernatremia (aumento de sodio en sangre), acidosis metabólica (acumulación de ácidos en los líquidos corporales), náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal (abdomen hinchado), diarrea, dolor gastrointestinal, dolor y malestar anal, escozor, ampollas, picor, irritación rectal y escalofríos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Elevación transitoria del fósforo en sangre.

11. Sobredosis

Síntomas

Ha habido muertes cuando el Casen Enema Adultos o Casen Enema Infantil se ha administrado en dosis excesivas o se ha retenido.

Hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hiperhidremia, deshidratación, hipocalemia, hipovolemia, acidosis y tetania pueden ocurrir en sobredosis o retención.

Tratamiento

La recuperación de los efectos tóxicos normalmente se puede lograr mediante la rehidratación. En casos severos, se debe considerar la corrección de los cambios electrolíticos al proporcionar sales de calcio y magnesio (gluconato de calcio al 10%), mientras se promueve la eliminación del fósforo exógeno y el uso de diálisis.

12. Condiciones de Almacenamiento.

Mantener lejos del alcance de los niños

Mantener en su envase original. Almacenar a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

100

100

100