

Nº Ref.:MT1529552/21

GCHC/KDL/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2488/21

Santiago, 1 de febrero de 2021

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 MT1529552, de fecha de 26 de enero de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de enero de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional 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 2021012651379416, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de enero de 2021; 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 profesional 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
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 PROFESIONAL
CASEN ENEMA INFANTIL

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.: ~~Edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua purificada~~ **De acuerdo con la última fórmula autorizada en el registro sanitario.**

3. Clasificación terapéutica:
Enemas de fosfatos de sodio

4. Datos Clínicos

4.1 Indicaciones Terapéuticas:

Casen enema está indicado para aliviar el estreñimiento o constipación agudo 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, Enema Infantil está indicado en niños de 2 a 12 años.

Vía de administración: Rectal

4.2 Posología y forma de administración.

Niños

- Lactantes y niños menores de 2 años: Casen Enema está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

- 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, Enema 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, 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, Enema Adultos debe usarse con precaución en los ancianos.

Pacientes con deterioro hepático

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

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

02 FEB 2021

N° Ref. MT1529552/21

Firma Profesional _____

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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 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.

Forma de administración

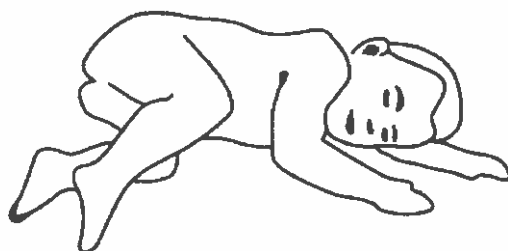
Siga exactamente las instrucciones de administración de Casen Enema niños indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas

Casen Enema niños 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.)

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 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CASEN ENEMA INFANTIL

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, de 2 a 5 minutos son suficientes para obtener el efecto deseado. Si no se expulsa el producto al cabo de este tiempo ver sección 4.4 y 4.8.

4.3 Contraindicaciones

El uso de Casen Enema está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 2.
- Condiciones que causen un incremento en la absorción o disminución en la capacidad de eliminación, así como cuando hay obstrucción o disminución de la motilidad intestinal, por ejemplo:
 - sospecha de oclusión intestinal.
 - megacolon congénito o adquirido
 - ano imperforado
 - ileostomía
 - íleo paralítico
 - enfermedad de Hirschprung
 - estenosis anorrectal
- Insuficiencia renal grave o moderada
- Insuficiencia cardíaca sintomática
- Patología intestinal no diagnosticada, por ejemplo:
 - Síntomas compatibles con apendicitis, perforación intestinal o enfermedad intestinal inflamatoria activa.
 - hemorragia rectal sin diagnosticar
- Hipertensión arterial no controlada
- Deshidratación
- Niños menores de 2 años de edad.

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En base a los resultados de estudios clínicos recientes, se ha establecido una relación entre el tiempo de retención de Casen Enema y un aumento del riesgo de hiperfosfatemia. De forma general, la evacuación se produce aproximadamente 5 minutos después de la administración de Casen Enema, por lo que no se recomiendan tiempos de retención superiores a 5 minutos. En caso de no producirse la evacuación después del uso de Casen Enema o de producirse un tiempo de retención superior a 10 minutos, deberán realizarse pruebas analíticas que permitan detectar las posibles alteraciones electrolíticas y minimizar el riesgo de aparición de cuadros graves de hiperfosfatemia (ver secciones 4.8 y 4.9).

No utilizar Casen Enema si hay náuseas, vómitos o dolores abdominales, a menos que sea indicado por un médico.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CASEN ENEMA INFANTIL

Se debe informar a los pacientes que pueden presentar deposiciones líquidas y se debe recomendar beber líquidos claros con el fin de prevenir la deshidratación, especialmente en pacientes con enfermedades que predispongan a la deshidratación, o aquellos que estén tomando medicamentos que puedan disminuir la tasa del filtrado glomerular, tales como, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs, p.ej, enalapril, ramipril, lisinopril), antagonistas de los receptores de la angiotensina (ARAs, p.ej, losartán, candesartán, eprosartán, irbesartán, olmesartán, telmisartán, valsartán) o fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Como Casen Enema contiene fosfatos de sodio, hay un riesgo de elevación de los niveles séricos de sodio y fosfatos y una disminución de niveles de calcio y potasio, y como consecuencia hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocaliemia, pudiéndose manifestar con signos clínicos, como tetania y fallo renal. La alteración electrolítica tiene especial importancia en niños con megacolon u otras situaciones donde haya retención de la solución del Enema y en pacientes con comorbilidades. Por ello, Casen Enema debe ser utilizado con precaución en: pacientes de edad avanzada o debilitados, pacientes en tratamiento con litio, pacientes con ascitis, enfermedad cardíaca, alteraciones de la mucosa rectal (úlceras, fisuras), pacientes colostomizados, aquellos que estén tomando diuréticos u otros medicamentos que puedan afectar los niveles electrolíticos, aquellos que estén tomando medicamentos que prolongen el intervalo QT (como la amiodarona, trióxido de arsénico, astemizol, azitromicina, eritromicina, claritromicina, clorpromazina, cisaprida, citalopram, domperidona, terfenadina, procainamida), o aquellos con un desequilibrio electrolítico ya existente, como hipocalcemia, hipocaliemia, hiperfosfatemia e hipernatremia. También se debe utilizar con precaución en pacientes que estén tomando medicamentos que afecten a la función o perfusión renal, o al estado de hidratación. Se debe monitorizar los niveles de electrolitos antes y después de la administración de Casen Enema si se sospecha una alteración electrolítica y en aquellos pacientes que experimenten hiperfosfatemia.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, cuando el beneficio clínico esperado es superior al riesgo de hiperfosfatemia.

No se recomienda el uso repetido y prolongado de Casen Enema, ya que puede causar habituación. La administración de más de un enema en 24 horas puede ser perjudicial. No se debe utilizar Casen Enema más de 6 días consecutivos, a menos que sea indicado por un médico.

Casen Enema debe ser administrado siguiendo las instrucciones de uso y manipulación (ver sección 4.2). Se debe advertir al paciente que interrumpa la administración si encuentra resistencia, ya que forzar la administración del enema puede provocar lesiones. El sangrado rectal tras la administración de Casen Enema puede indicar una situación grave; en tal caso, se deberá interrumpir la administración inmediatamente y el paciente debe ser evaluado por el médico.

Población pediátrica

Niños

- Contraindicado en niños menores de 2 años
- En niños mayores de 2 años:
 - Se deberá utilizar con precaución en niños mayores de 2 años, debido a que la posibilidad de absorción de grandes cantidades de fosfato podría dar lugar a la aparición de convulsiones e hipocalcemia. Datos limitados

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CASEN ENEMA INFANTIL

- Los datos de seguridad en mayores de 2 años son limitados. Es particularmente importante seguir fielmente las condiciones de uso autorizadas (posología, contraindicaciones, precauciones especiales de empleo)

Este medicamento puede provocar irritación local porque contiene cloruro de benzalconio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Usar con precaución en pacientes en tratamiento con bloqueantes de los canales de calcio, diuréticos, litio u otros medicamentos que puedan afectar a los niveles de electrolitos, pudiendo producir hipocalcemia, hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocaliemia, deshidratación o acidosis (ver sección 4.4).

No se debe utilizar de forma concomitante con preparaciones de fosfato de sodio incluyendo soluciones orales o comprimidos de fosfato de sodio (ver sección 4.3).

Como la hipernatremia se asocia con bajos niveles de litio, el uso concomitante de Enema Casen y tratamiento con litio puede producir una disminución de los niveles séricos de litio, con disminución de su efectividad

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay información disponible para evaluar potenciales malformaciones fetales u otros efectos fetotóxicos cuando se administra Enema Casen durante el embarazo; solo se debe utilizar en el parto o post-parto, bajo supervisión médica.

Lactancia

Puesto que el fosfato sódico puede pasar a la leche materna se aconseja extraer y desechar la leche producida durante al menos las 24 horas siguientes a la administración de Casen Enema.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad en humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Casen Enema es bien tolerado cuando se usa siguiendo las indicaciones. Sin embargo, se han notificado con poca frecuencia eventos adversos asociados al uso de enema Casen; estos eventos adversos pueden ocurrir especialmente si el enema se utiliza mal.

Según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA, se presentan a continuación las reacciones adversas usando la siguiente clasificación de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras, ($< 1/10.000$) frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, p.ej. urticaria.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CASEN ENEMA INFANTIL

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: tetania, hiperfosfatemia, deshidratación, hipocalcemia, hipocaliemia, hipernatremia, acidosis metabólica

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: náuseas, vómitos, dolor abdominal, distensión abdominal, diarrea, dolor gastrointestinal, malestar anal y proctalgia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: ampollas, prurito, escozor cutáneo.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: irritación rectal, dolor, escozor, escalofríos.

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes: elevación transitoria del fósforo en sangre.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Ha habido muertes cuando el Casen Enema, Enema adultos o Casen Enema, 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.

5.0 Propiedades farmacológicas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Enemas de fosfatos de sodio,
Código ATC: A06AG01

Casen Enema se incluye en los productos con una composición química y acción farmacológica basadas en la hipertonicidad de la solución administrada. La hipertonicidad atrae agua hacia la luz intestinal, con la consiguiente fluidificación y desprendimiento de la mucosa cólica de las materias fecales y la acumulación de líquido en la parte inferior del intestino provoca distensión y promueve peristalsis y movimiento intestinal. Esta acción, unido al incremento fisiológico del peristaltismo, por estimulación de las terminaciones nerviosas debida a la acción de las sales mono y disódica del ácido ortofosfórico, hace que la eliminación de las mismas sea prácticamente total, así como el gas que se hubiera acumulado en los ángulos esplénico y hepático del colon. Su acción tiene lugar principalmente en el recto, sigmoide y en parte o todo el colon descendente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CASEN ENEMA INFANTIL

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Se ha informado que aproximadamente el 1%-20% del sodio y fosfato de la preparación se absorbe en el colon. El nivel de hiperfosfatemia está significativamente relacionado con el tiempo de retención del enema.

Los datos para las soluciones rectales han sido generados por un pequeño estudio abierto, patrocinado por una compañía de voluntarios sanos que analizó 250 ml (alto volumen) y 133 ml de enemas de fosfato de sodio. Este estudio confirmó un leve aumento transitorio en el fosfato sérico por encima del límite superior de lo normal en el 30% de los sujetos, con niveles medios de fósforo que cayeron después de la muestra de 10 minutos. En condiciones normales, la mayor absorción de fósforo se produce en el intestino delgado, que nunca se alcanza con la administración rectal.

6.0 Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños.

Guardar 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 INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**
