Prospecto: información para el usuario

Kanova niños 2,25 g solución rectal

Glicerol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Kanova niños y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kanova niños
3. Cómo usar Kanova niños
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Kanova niños
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Kanova niños y para qué se utiliza

El glicerol, principio activo de este medicamento es un laxante, que se administra por vía rectal. El efecto laxante se consigue por la capacidad del glicerol de ablandar las heces que, junto a una ligera acción irritante local, consigue estimular los movimientos del intestino.

Está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional en niños de 2 a 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Kanova niños

No use Kanova niños

- Si es alérgico (hipersensible) al glicerol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad anorrectal, rectocolitis hemorrágica (un tipo de inflamación crónica del intestino) o hemorroides inflamadas.
- Si tiene retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, enfermedades intestinales inflamatorias agudas o, en general, cualquier situación de dolor abdominal, sin conocer la causa que lo produce.
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Kanova niños.

- En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no note mejoría debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.
- No use este medicamento durante más de 7 días seguidos, salvo que su médico se lo indique.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este medicamento se utilizará únicamente bajo estricto control médico en pacientes con enfermedades graves, especialmente cardiovasculares (relativas al corazón o a los vasos sanguíneos).

Niños
Kanova niños está contraindicado en niños menores de 2 años.

Uso de Kanova niños con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Kanova niños con alimentos y bebidas
Los alimentos y bebidas no afectan a la eficacia de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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.

Conducción y uso en máquinas
El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir ni utilizar máquinas.

3. Cómo usar Kanova niños

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños de 2 a 12 años: 1 envase al día, cuando sea necesario, o según prescripción del médico.

Este medicamento es para uso por vía rectal, no debe ingerirlo.

Instrucciones para la correcta administración:
En el momento elegido para la deposición, y una vez quitado el capuchón que cierra el extremo del envase en forma de cánula, colóquelo en posición vertical con la punta hacia arriba y oprima ligeramente para que unas gotas de Kanova niños humedezcan el extremo de la cánula, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Una vez introducida en el recto, apretar el envase hasta vaciar totalmente el contenido del mismo y retirarlo suavemente sin dejar de presionar sobre sus paredes.

Reprimir la evacuación, manteniendo los glúteos apretados, el mayor tiempo posible para que el medicamento ejerza perfectamente su acción.

Aunque queden restos en el envase después de la administración, está asegurado el suministro de la dosis señalada. Cada envase unidosis sólo puede utilizarse una vez. Debe desecharse el mismo tras su uso.

En caso de encontrar resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial y dañina y consultar al médico.

Si los síntomas no mejoran en 7 días debe suspender el tratamiento y acudir al médico.

Si usa más Kanova niños del que debe
No es probable que se produzcan cuadros de intoxicación, debido a su uso.

El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable (síntomas o molestias como alternancia del estreñimiento y de la diarrea, espasmos intestinales, hinchazón, náuseas y gases).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida..

4. Posibles efectos adversos

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

Durante el periodo de utilización de glicerol en solución rectal como laxante, se han observado los siguientes efectos adversos con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): picor, dolor e irritación del ano.

Reacciones adversas muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
Reacciones de alergia a la manzanilla, (por ejemplo dermatitis de contacto). En pacientes alérgicos a plantas de la misma familia pueden producirse reacciones cruzadas. Después de su uso interno estas podrían ser graves, y podrían ser: hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que causan dificultad al tragar o respirar.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Kanova niños

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Kanova niños
- El principio activo es glicerol. Cada envase unidosis contiene 2,25 g de glicerol.
- Los demás componentes (excipientes) son: extracto fluido Malva flor, extracto fluido Matricaria chamomilla, carmelosa sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Se trata de una solución transparente y de color amarillento. Se presenta en envases unidosis de 2,5 ml de polietileno con extremo en forma de cánula y tapón de cierre, que se envasan en estuches conteniendo 6 ó 12 envases unidosis. También se dispone de un envase clínico de 200 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Kanova adultos 6,75 g solución rectal: Se presenta en estuches con 6 ó 12 envases unidosis y envases clínicos con 200 envases unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
LAINCO, S.A. Avda. Bizet, 8-12 08191 Rubí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2010

Otras fuentes de información
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios