

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Paidolax niños 4 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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Paidolax y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene glicerol, que es un laxante y 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 Paidolax**

##### **No use Paidolax:**

- si es alérgico 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) y 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Paidolax.

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

No administrar en niños menores de 2 años.

### **Uso de Paidolax con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro 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 de máquinas**

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar Paidolax**

Siga exactamente las indicaciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

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

### **Uso en niños:**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Forma de administración:**

El medicamento se administra por vía rectal.

1. En el momento elegido para la administración, y una vez quitado el capuchón que cierra el extremo de la cánula, colocar esta en posición vertical y hacia arriba, oprimir ligeramente para que unas gotas del preparado humedezcan el extremo de la misma, con objeto de facilitar su introducción en el recto. Introducir la cánula del aplicador en el recto suave y lentamente.
2. Introducir el contenido del aplicador presionando sobre las paredes y, sin dejar de presionar, retirarlo suavemente una vez terminada la aplicación.

A fin de facilitar la aplicación, el aplicador está cargado con un exceso de producto que queda en él tras su uso, de forma que la cantidad de solución que se libera en la aplicación es la dosis completa.

Cada aplicador contiene una dosis única de producto, debe desecharse el mismo tras su uso.

Si en el momento de la aplicación nota resistencia debe interrumpir la misma, ya que puede resultar perjudicial y dañina, y consulte a su médico.

No se debe utilizar el medicamento durante más de 7 días seguidos. Si los síntomas no mejoran debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

### **Si usa más Paidolax 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 de estreñimiento y diarrea, espasmos intestinales, hinchazón, náuseas y gases).

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 por vía rectal como laxante se han observado los siguientes efectos adversos:

**Frecuencia no conocida:** picor anal, dolor anal, irritación anal.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Paidolax**

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

Conservar por debajo de 25°C.

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.

No utilice este medicamento si observa daños o deterioros en el envase.

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. 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 Paidolax**

El principio activo es glicerol. Cada envase contiene 4 g de glicerol.  
El otro componente (excipiente) es agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Paidolax es una solución rectal.

El medicamento se encuentra envasado en un aplicador de polietileno de baja densidad de 4 ml, provisto de una cánula y tapado con una capucha.

Los aplicadores se envasan en una caja de cartón con 4 aplicadores cada una.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Casen Recordati, S.L.

Autovia de Logroño, km. 13,300

50180 - Utebo (Zaragoza)

España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre/2011.**

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>