

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 021 V00**

<b>Nombre del producto</b>	CREACTINA ENEMA
<b>Nombre genérico</b>	CITRATO DE SODIO
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2019M-0018910
<b>Titular Registro Sanitario</b>	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
<b>Fabricante</b>	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. PLANTA NORTE
<b>Composición</b>	Cada 7 mL de solución para enema contiene CITRATO DE SODIO 630,0 mg
<b>Indicaciones</b>	El citrato de sodio micro enema está indicado para aliviar el estreñimiento: dificultad para la defecación (disquecia), especialmente en pacientes en cama; en geriatría, pediatría y obstetricia; y en preparación para el examen de rayos X, proctoscopia y sigmoidoscopia.
<b>Vía de administración</b>	Rectal
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución para Enema
<b>pH (20 °C)</b>	6,0 – 7,5
<b>Osmolaridad (mOsmol/L)</b>	No aplica
<b>Presentación comercial</b>	Caja con tubo colapsible blanco de polipropileno de baja densidad con terminación en cánula para administración rectal con tapa blanca de polipropileno por 7 mL de solución para enema.
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa
<b>Dosificación</b>	Según criterio médico.
<b>Peso promedio/Vol. de llenado</b>	7,0 – 7,6 mL
<b>Contraindicaciones</b>	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes. Síntomas de apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo: crisis hemorroidal aguda, colitis hemorrágica, obstrucción intestinal y dolor abdominal de etiología desconocida.
<b>Precauciones y advertencias</b>	Evitar el uso prolongado: no debe utilizarse durante más de 6 días seguidos. El tratamiento farmacológico del estreñimiento es solo un complemento del tratamiento dietético y de hábitos saludables. En caso de aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no haya mejoría del hábito intestinal, se debe interrumpir el tratamiento y reevaluar la situación del paciente.
<b>Reacciones adversas</b>	Las reacciones adversas identificadas durante la experiencia post-comercialización se han presentado en muy raras ocasiones y son: dolor abdominal, malestar ano rectal, diarrea, y reacciones de hipersensibilidad.
<b>Interacciones</b>	El uso concomitante de productos con sorbitol como CREAMINA®, y sulfonato sódico de poliestireno, puede producir necrosis intestinal.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	<b>Fertilidad:</b> No se dispone de datos sobre fertilidad. <b>Embarazo:</b> No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Este producto tiene una limitada absorción sistémica cuando se usa de acuerdo a las recomendaciones, por lo tanto, no se esperan efectos inapropiados en el feto o recién nacido cuando se utiliza durante el embarazo o lactancia. <b>Lactancia:</b> Se desconoce si el citrato de sodio o el lauril sulfoacetato de sodio se excretan en la leche materna.
<b>Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos</b>	No hay datos de teratogenicidad, carcinogenicidad y mutagenicidad para el citrato de sodio vía rectal.

<b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b>	El uso de este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y/o utilizar maquinaria.
<b>Sobredosis y toxicidad</b>	Las sobredosis con CREATINA® son poco probables dada la baja absorción del medicamento cuando es administrado de la manera indicada por vía rectal. No se han identificado síntomas de sobredosis.
<b>Manejo por intoxicación</b>	No aplica
<b>Farmacodinamia</b>	<p>CREACTINA® es un producto de efecto local que no se absorbe por la mucosa rectal. Su acción evacuante en el recto, se debe al efecto directo del Citrato de sodio, que por intercambio iónico, aumenta el volumen de agua libre en las heces facilitando la evacuación.</p> <p>CREACTINA® redistribuye el agua presente en las heces, permitiendo que éstas se reblandezcan, facilitando su evacuación.</p> <p>CREACTINA® no ocasiona distensión o irritación de la pared intestinal.</p> <p>Restablece el reflejo defecatorio y contribuye a formar un hábito defecatorio normal.</p> <p>CREACTINA® logra el efecto terapéutico en 5 a 15 minutos.</p>
<b>Farmacocinética</b>	CREACTINA® no sufre absorción sistémica, metabolismo ni distribución. Los componentes se excretan en heces.
<b>Vida útil</b>	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.