

# Reguladores intestinales

*Tratamiento de la diarrea y el estreñimiento*

Hay diversos factores que pueden alterar la motilidad intestinal, inhibiéndola, estimulándola o modificando el tiempo de tránsito por el intestino. Estas alteraciones contribuyen a la aparición de disfunciones intestinales, cuyas manifestaciones más frecuentes son la diarrea y el estreñimiento. En el presente trabajo se revisan los tipos de diarrea y estreñimiento, así como su tratamiento con el uso de reguladores intestinales.



Los alimentos que tomamos diariamente son transformados en nutrientes por nuestro aparato digestivo. De esta forma, pueden ser absorbidos por la pared intestinal y acceder a la circulación sanguínea, donde serán distribuidos a las células y tejidos del organismo. Es en la primera parte del intestino delgado donde tiene lugar, mayoritariamente, la absorción de estos nutrientes: los hidratos de carbono son absorbidos después de ser descompuestos en glucosa, galactosa y fructosa; las grasas se escinden en ácidos grasos y glicerol, las proteínas se descomponen en aminoácidos, etc. Al llegar al colon se produce una absorción de agua y electrolitos y, posteriormente, una acumulación de las materias fecales. Las contracciones del colon que se originan poco después de haber ingerido alimento son las que hacen posible el mezclado y la propulsión de los alimentos.

El tránsito de todos estos elementos a través del intestino depende, a su vez, de un adecuado equilibrio entre la captación y secreción intestinal de agua y electrolitos. Asimismo, el aparato digestivo está íntimamente relacionado con otros sistemas (circulatorio, nervioso central, nervioso vegetativo, hormonal), que contribuyen al funcionamiento óptimo y a su regulación. A la gran cantidad de factores fisiológicos o patológicos que pueden afectar a la motilidad intestinal, deben añadirse factores ambientales, que dependen del entorno de cada individuo. Entre ellos, por su importancia, cabe destacar la dieta y el sedentarismo.

Cualquier alteración que influya inhibiendo o estimulando la motilidad intestinal o alterando el tiempo de tránsito por el intestino contribuye a la aparición de diversas disfunciones intestinales. A continuación vamos a exponer unas de las más frecuentes, que son las diarreas y el estreñimiento.

LAURA GONZÁLEZ BOSQUET

FARMACÉUTICA.



## Diarreas

La diarrea puede definirse como una evacuación frecuente de heces blandas o acuosas sin formar (una deposición frecuente de heces de aspecto normal no se considera diarrea). La diarrea no se considera propiamente una enfermedad, sino un síntoma de otras afecciones.

En las diarreas se produce un exceso de agua fecal, lo que origina una deficiente absorción de agua y nutrientes. En general, las diarreas pueden ir acompañadas de dolores cólicos debidos a un excesivo peristaltismo, tenesmo rectal, flatulencias, ruidos abdominales, náuseas, vómitos y mal sabor de boca. También pueden asociarse a alteraciones generales como fiebre, malestar general, mialgias, sed, hipotensión o falta de apetito.

Según su fisiopatología, la diarrea puede clasificarse en aguda, diarrea del viajero, diarrea crónica y diarrea iatrogénica.

### Diarrea aguda

También recibe el nombre de gastroenteritis. La etiología más común de la diarrea aguda es la infección bacteriana o viral. Es una afección frecuente en los niños. Toda diarrea aguda se caracteriza por una pérdida importante de agua y electrolitos por las heces, lo que va ligado a signos de deshidratación, a una hipoabsorción intestinal y a una intolerancia a las proteínas procedentes de la dieta. Según su etiología, las podemos distinguir en:

- **Diarrea aguda por toxinas bacterianas.** Entre ellas, están las producidas por la toxina de *Staphylococcus aureus*, que se encuentra en los alimentos contaminados como mahonesas y derivados lácteos. Su aparición es brusca, con dolor abdominal y vómitos, pero sin fiebre. Suele remitir espontáneamente a las 24 h y tiene un período de incubación aproximado de 4-6 h. La refrigeración adecuada del alimento evita la proliferación de la bacteria, que se produce entre 4 y 36 °C. Otro tipo de gastroenteritis aguda es la debida a la toxina de *Clostridium botulinum* (causante del botulismo transmitido por las conservas caseras). Los primeros síntomas incluyen diarreas, náuseas y vómitos, a los que siguen manifestaciones neurológicas. La toxina de *Clostridium perfringens* (especialmente en cárnicos y mermeladas) se inicia con diarreas acompañadas de dolor abdominal.
- **Diarrea aguda de origen viral.** Representa el 50-80% de las diarreas agudas del niño. Habitualmente se presenta en los meses de invierno. Generalmente es producida por rotavirus, que afecta a niños entre 6 meses y 5 años, y coronavirus y enterovirus. La transmisión de la infección se produce vía oral, a través de los alimentos y el agua. En el caso de las diarreas virales suelen aparecer, además, unos primeros síntomas de inflamación rinofaríngea, seguidos de fiebre, vómitos y aceleración de la motilidad intestinal.

### Diarrea del viajero

*Escherichia coli* enterotoxígena es la responsable, en el 60% de los casos, de la denominada gastroenteritis del viajero, de la diarrea aguda del trópico y la enteritis infantil.

La diarrea del viajero (también se la denomina «gripe intestinal») se caracteriza por aparecer durante la primera o segunda semana de estancia en países tropicales en vías de desarrollo, y por ser transmitida por el agua o los alimentos de dudosa procedencia higiénica. Se manifiesta por borborismos y espasmos abdominales acompañados de náuseas y vómitos. En algunos casos, también pueden presentarse mialgias, cefaleas y una ligera elevación de la temperatura corporal. La curación de esta diarrea es espontánea, tras un proceso de 3-5 días. Si, además, aparecen fiebre y heces sanguinolentas, debe sospecharse de una causa bacteriana o parasitaria. *Salmonella*, *Shigella* o *Staphylococcus* son las responsables de las llamadas toxiinfecciones alimentarias.

Puede prevenirse consumiendo preferentemente agua embotellada, evitando las bebidas con hielo (ya que éste puede estar contaminado por gérmenes patógenos), pelando las frutas y verduras antes de ingerirlas y evitando tomar carne y pescado crudo o poco cocinado.

### Diarrea crónica

La diarrea crónica es aquella que persiste más tiempo. Tiene una duración de más de 1 mes (unas 6 semanas), ya sea de forma constante o intermitente. Puede ser un síntoma funcional o síntoma de un trastorno grave. En el recién nacido se manifiesta por deposiciones frecuentes y blandas durante más de 4 semanas, con fases de remisión. Suelen ser debidas a desnutrición, infecciones parasitarias, intolerancias alimentarias (p. ej., a la lactosa o al gluten). Otras de las causas de diarrea crónica son el uso abusivo de laxantes, diarrea secundaria a fármacos (antiácidos con magnesio, lactulosa, antibióticos, sorbitol) o las derivadas del síndrome del colon irritable, entre otras.

### Diarrea iatrogénica

Existen algunos fármacos que contribuyen a la aparición de diarreas. Es el caso de los antibióticos, que favorecen la proliferación de microorganismos como *Salmonella* y gérmenes productores de enterotoxinas.

Otros fármacos que pueden producir diarreas son la colestiramina, quinidina, guanetidina, colchicina, ácidos biliares, digitalina, bloqueadores beta, antidepresivos no IMAO, metmorfina, sales de litio, agentes procinéticos, fenilbutazona y, en general, todos los AINE. También hay que destacar los laxantes osmóticos y antiácidos (especialmente las sales de magnesio). Además, cabe recordar que abusar del sorbitol, hexitol o manitol, presentes, como sustitutivos del azúcar, en algunas dietas adelgazantes y en gomas de mascar, puede causar diarrea. En estos casos la diarrea remite al desaparecer el agente causal.



## Estreñimiento

El estreñimiento es otra de las dolencias atribuibles a los trastornos de la motilidad digestiva, que en los países desarrollados llega a afectar a más de la mitad de la población.

Se caracteriza por una evacuación infrecuente o incompleta de las heces, de frecuencia inferior a unas 3 veces por semana en adultos (en niños de entre 1 y 4 años, se considera la frecuencia inferior a 1 cada 2 días y en el lactante inferior a 1 cada día). También se habla de estreñimiento cuando existe sensación de evacuación incompleta (inferior a 35 g por día en un adulto joven). Suele ir asociado a otras molestias digestivas, como la sensación de pesadez, pérdida de apetito, lengua sucia, gases o fatiga.

Las causas más frecuentes del estreñimiento son las derivadas de una alimentación desequilibrada pobre en fibra (pan integral, verduras, frutas, legumbres), rica en azúcares refinados y grasas saturadas, a la costumbre de beber pocos líquidos, y a un descenso de la actividad física o sedentarismo, propio de los países desarrollados. También se asocia a ciertas dolencias del tubo digestivo (colopatías), dolencias extradigestivas (hipotiroidismo, diabetes), embarazo, anorexia y a una represión de la necesidad de evacuar. Asimismo, es frecuente presentar estreñimiento al cambiar de hábitos, por ejemplo al realizar un viaje o tras una época de estrés. Tampoco hay que olvidar que ciertos fármacos contribuyen a la aparición del estreñimiento (recibe el nombre de estreñimiento iatrogénico).

Existen tres tipos de estreñimiento:

- **Estreñimiento funcional.** Es un estreñimiento ligado a una dieta desequilibrada pobre en fibra y residuos o con un aporte escaso de líquidos. Otro tipo de estreñimiento funcional es el ligado al síndrome de colon irritable, una dolencia multifactorial en la que se solapan factores como el estrés, la ansiedad, los trastornos emocionales o ciertos factores alimentarios.
- **Estreñimiento de origen orgánico.** Es el que se produce de forma secundaria a un proceso patológico sea o no digestivo.
- **Estreñimiento iatrogénico.** Es el causado por la ingestión de determinados fármacos, por ejemplo los jarabes antitusígenos de codeína y derivados opiáceos, las sales de aluminio y de calcio propias de los antiácidos, los anticolinérgicos, antihistamínicos H1, antidepresivos IMAO, neurolépticos, antagonistas serotoninérgicos, ciertos antihipertensivos como la clonidona o algunos antiarrítmicos. Hay que tener especial precaución con las asociaciones de fármacos, que pueden acentuar todavía más el estreñimiento. Asimismo, es desaconsejable el uso de laxantes irritantes, ya que, aparte de producir alteraciones intestinales, pueden crear dependencia.

## La fibra en los alimentos

### Cereales

Son una excelente fuente de fibra insoluble, especialmente si se consumen integrales (el pan integral tiene un contenido en fibra 4 veces superior al blanco). Una dieta equilibrada es la que incluye 3-5 raciones diarias de cereales (una ración equivale a 50-80 g de arroz o pasta).

El salvado de avena y las semillas de lino también tienen contenidos importantes de fibra, en especial fibra soluble. Acompañados de agua abundante fuera de las comidas tienen un buen efecto regulador intestinal y reductor de la concentración de colesterol en el organismo. Por otro lado, el salvado de trigo es una de las fuentes más ricas de fibra insoluble, muy efectiva para combatir el estreñimiento, aunque es recomendable no sobrepasar la cantidad de 30 g al día. De hecho, unos 30 g de fibra diarios sería la cantidad recomendable a consumir en una dieta equilibrada, combinando los distintos tipos de fibra, soluble e insoluble y siempre dando preferencia a la fibra incluida en los alimentos.

### Legumbres

Son ricas en fibra de tipo soluble, por lo que, además de combatir el estreñimiento, están indicadas en caso de diabetes, por permitir una absorción progresiva de los azúcares en la sangre. Se aconsejan consumir entre 50 y 80 g de legumbres (equivalentes a su peso en crudo) unas 2 veces por semana.

### Verduras

También son ricas en fibra soluble, por lo que es muy recomendable consumir diariamente una ensalada o un plato de verduras.

### Frutas

Por lo menos 2 piezas de fruta al día (ciruelas, kiwis) son imprescindibles en cualquier dieta pensada para combatir el estreñimiento. Las ciruelas secas, frutos e higos secos y orejones son especialmente ricos en fibra, tienen un efecto laxante y ayudan a reeducar el intestino, por lo que son muy recomendables en caso de estreñimiento. ■





## Tratamiento de la diarrea y el estreñimiento

### Tratamiento farmacológico de las diarreas

Los opioides sintéticos son utilizados para el tratamiento farmacológico sintomático no específico de las diarreas agudas y crónicas. Los opioides no están indicados si existe presencia de sangre en heces y fiebre elevada. Tampoco hay que administrarlos en pacientes con colitis ulcerosa aguda ni colitis pseudomembranosa asociada a antibióticos de amplio espectro. Asimismo, tampoco deben utilizarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y siempre que se produzca estreñimiento, conviene suprimir o discontinuar el tratamiento. Ejemplos de estos derivados opioides son loperamida, difenoxilato y subsalicilato de bismuto, este último indicado en diarreas leves.

Por otro lado, la administración de lactobacilos acidófilos y bífidos vivos liofilizados tiene como fin la restauración de la flora intestinal cuando ésta ha sido alterada por la administración de antibióticos.

### Complicaciones de las diarreas

La consecuencia más frecuente de las diarreas es la pérdida de agua y electrolitos, lo que conduce a una deshidratación. En el caso de diarreas graves o cuando afectan a niños, ancianos o personas debilitadas, el colapso vascular aparece de forma rápida y puede producirse hipopotasemia o hipomagnesemia después de una diarrea de larga duración.

### Productos para el tratamiento del estreñimiento

Cuando las normas higienodietéticas no consiguen los resultados deseados, puede recurrirse al empleo de laxantes. Los laxantes son todas las sustancias que favorecen la evacuación de las heces aumentando su frecuencia. Hay que tener en cuenta que el empleo de laxantes de forma prolongada está desaconsejado, por lo que debe informarse al paciente de los riesgos y las limitaciones del empleo de estos fármacos.

Podemos clasificar los laxantes en los siguientes grupos, según su mecanismo de acción: formadores de masa, emolientes, osmóticos, salinos, estimulantes y los usados por vía rectal.

**Laxantes formadores de masa**  
Son compuestos que aumentan el volumen y la consistencia de las heces. Actúan debido a sus propiedades hidrófilas y formadoras de masa, aumentando el volumen, el peso y la fluidez de las heces y disminuyendo el tiempo de tránsito por el intestino. Es el caso de la fibra de la dieta (la fibra del salvado de trigo, de las ciruelas, el kiwi y las legumbres). Para prevenir efectos indeseables, como meteorismo, diarreas o distensión abdominal, es aconsejable que el aumento de la cantidad de fibra en la dieta diaria se haga de forma gradual y no bruscamente. Las algas del género Gelidium son muy ricas en mucílagos, que se hinchan con el agua y tienen un efecto laxante suave y fisiológico. Su

## Fortasec®

### LOPERAMIDA

**Nombre del medicamento:**  
FORTASEC, cápsulas  
FORTASEC solución

**Composición cualitativa y cuantitativa:**  
Cada cápsula contiene:  
Loperamida (DCI) (clorhidrato)..... 2 mg.  
FORTASEC solución  
Cada ml contiene:  
Loperamida (DCI) (clorhidrato)..... 0,2 mg.

**Forma farmacéutica:**  
Cápsulas y solución.

**Datos clínicos:**  
Indicaciones terapéuticas:  
Tratamiento sintomático de los procesos diarreicos agudos y crónicos.

**Farmacología y forma de administración:**  
Niños de 2 a 5 años: 0,4 mg/kg/día repartidos en 3 tomas. Aumentar si es necesario hasta un máximo de 1,2 mg/kg/día.  
Niños de 6 a 15 años: 2 cápsulas como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 6 cápsulas diarias.  
Adultos: 2 cápsulas como dosis inicial seguida de 1 cápsula tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 8 cápsulas diarias.

**Contraindicaciones:**  
No debe administrarse a niños menores de 2 años. Puesto que el tratamiento de la diarrea con loperamida es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. FORTASEC se debe administrar como tratamiento primario en la disentería aguda, sintomática por la presencia de sangre en heces y flegm clavado.  
FORTASEC no debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de alto espectro. En general, FORTASEC no debe administrarse cuando se quiere evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentan estreñimiento, distensión abdominal o subfebrilidad.

**Hipersensibilidad conocida a loperamida.**

**Advertencias y precauciones especiales de empleo:**  
En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y niños, se puede presentar deshidratación de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. FORTASEC no debe administrarse a niños menores de 6 años sin control médico.  
Los niños son más susceptibles de sufrir efectos adinámicos (particularmente toxicidad neurológica e hipo paratiroides) por lo que es preciso realizar un control estricto de estos pacientes.  
En la diarrea aguda, si no se observa mejoría clínica en 48 horas, se interrumpirá el tratamiento con FORTASEC.  
Ya que loperamida presenta fenómeno de primer paso hepático, debe vigilarse cuidadosamente la aparición de síntomas neurológicos en los pacientes con insuficiencia hepática que reciben tratamiento con FORTASEC.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas especiales de interacción:**  
Excepto con fármacos con propiedades farmacológicas similares, no se han encontrado interacciones con otros principios activos.

**Embarazo y lactancia:**  
Aunque no hay constancia de que loperamida presente propiedades teratológicas o embriotóxicas, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los posibles riesgos potenciales.  
Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en período de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de FORTASEC durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:**  
FORTASEC no afecta a la alerta mental, pero si se presentan cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

**Reacciones adversas:**  
No se han observado reacciones adversas graves, iniciado después de tratamientos prolongados cuando se han cumplido los dosis y recomendaciones establecidas.  
Los efectos secundarios descritos son:  
Cutáneos: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad como rash cutáneo y urticaria. Se han presentado casos ocasionales de shock anafiláctico y erupción bullosa (incluyendo necrólisis tóxica epidérmica). En la mayoría de casos reportados, los pacientes estaban en tratamiento con otros fármacos que podían haber contribuido a estas fenómenos.  
Gastrointestinales: Se han descrito diversos síntomas que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico como: dolor abdominal o distensión, náuseas y vómitos. Se han observado ocasionalmente casos de constipación y/o distensión abdominal, en casos muy raras asociados con los, especialmente en los casos que no se había reportado la información sobre prescripción (ver Farmacología y forma de administración y apartado de Contraindicaciones).  
Sistema Nervioso Central: En ocasiones se han observado síntomas como ataxia, somnolencia o mareo y sequedad de boca.

**Sobredosis/Intoxicación:**  
Síntomas: En caso de sobredosis (incluido sobredosis relacionado con disfunción hepática), se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (letargo, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria, atonía del íleon). Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.  
Tratamiento: Si se presentan los síntomas por sobredosis, se puede administrar náuseas como orífidos. Puesto que la duración de la acción de la loperamida es mayor que la de naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

**Datos farmacológicos:**  
Lista de excipientes:  
Cápsulas: lactosa, talco, estearato magnésico y óxido de silicio.  
Solución: sacarosa sódica, esencia de framuesa, esencia de ginseng, colorante rojo E129, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, glicerilo y agua destilada.

**Incompatibilidades:** Ninguna

**Estabilidad:** 5 años

**Precauciones especiales de conservación:** Almacenar a temperatura ambiente.

**Naturales y contenido del recipiente:**  
Cápsulas: Cajas conteniendo 10 cápsulas. PVP + IVA 3,21 €  
Cajas conteniendo 20 cápsulas. PVP + IVA 4,95 €.  
Solución: Frasco con 100 ml de solución. PVP + IVA 3,72 €.

Reembolsable por el Sistema Nacional de la Salud. Aportación normal.

**Instrucciones de uso/manipulación:** Ninguna

**Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización:**  
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 - 08041 Barcelona

**Número de la autorización de comercialización:**  
Fortasec cápsulas. Nº reg. 51.101  
Fortasec solución. Nº reg. 51.107

**Fecha de revisión del texto:** Febrero 2000.

ESTEVE

Laboratorios Dr. Esteve S.A.  
Av. Mare de Déu de Montserrat 221  
08041 Barcelona  
España



consumo tiene que ir acompañado con una ingestión abundante de líquido. Las gomas y los fármacos como la carboximetilcelulosa y metilcelulosa son también agentes formadores de volumen.

#### Laxantes emolientes

**Actúan reblandeciendo el contenido intestinal y dificultando la absorción del agua, de esta forma las heces se hacen más blandas y se eliminan con mayor facilidad.** Se trata de aceites minerales que penetran en el interior de las heces. Un ejemplo característico de este grupo es el aceite de parafina y el de oliva. También se encuentra el docusato sódico que actúa como surfactante y facilita la humectación de los componentes grasos de las heces con el agua intestinal.

#### Laxantes osmóticos

**Son laxantes azucarados como lactulosa, manitol, sorbitol y lactitol, compuestos por azúcares no absorbibles.** La lactulosa es un disacárido formado por galactosa y fructosa que, al no ser absorbido como tal, llega al colon, donde es utilizado como sustrato para estimular la flora intestinal.

El lactitol es un disacárido de segunda generación, formado por galactosa y sorbitol, que se metaboliza al llegar al colon por la flora bacteriana (bacterias bifidas y lactobacillus), aumentando el volumen fecal y estimulando el peristaltismo intestinal. Por su buena tolerancia, los laxantes osmóticos son los de elección para el estreñimiento resistente a la dieta o cuando el tratamiento con fibra resulta insuficiente. También son los de primera elección en casos de tránsito lento o megacolon.

#### Laxantes salinos

**También actúan por efecto osmótico y aumentan la hidratación y el volumen de las heces. Los más utilizados son las sales de magnesio (sulfato, fosfato).**

#### Laxantes estimulantes

**Son los de elección cuando se desea un efecto inmediato y para casos puntuales, ya que son irritantes.** Su empleo continuado puede causar dependencia y colitis iatrogénica, que se caracteriza por la aparición de diarreas, gases y dolor abdominal. Por tanto, son poco recomendables en el tratamiento del estreñimiento crónico. Actúan en las terminaciones nerviosas intestinales estimulando la motilidad y aumentando la acumulación de líquidos en el intestino. Los laxantes estimulantes utilizados tradicionalmente son los derivados antraquinónicos, como el sen y cáscara sagrada, que actúan aproximadamente a las 6 h de su ingestión. El aceite de ricino contiene ácido ricinoleico, cuya acción se manifiesta a las 2-6 h. Otros derivados antraquinónicos naturales son el riubarbo y el álloe. Dentro del grupo de los laxantes estimulantes también se encuentran los derivados polifenólicos como la fenofaleína, el picosulfato sódico y el bisacodilo.

Hay que tener en cuenta que la administración de este tipo de laxantes puede interferir en la acción de numerosos fármacos cardiovasculares.

#### Laxantes utilizados por vía rectal

**Su empleo es habitual en forma de supositorio, el más utilizado es el de glicerina, que en pocos minutos (de 15 a 30) provoca la evacuación de la región rectosigmoidea, debido principalmente a que ejerce una acción lubricadora de las heces.** Puede usarse en todas las edades, aunque siempre será desaconsejable su uso prolongado. Además de la glicerina, también se utilizan compuestos como la lactulosa o el lactitol.

También se utilizan, por vía rectal, microenemas para el alivio sintomático y ocasional del estreñimiento, así como para facilitar el vaciado intestinal en casos de que esto sea necesario. Estos enemas en monodosis están compuestos de laurilsulfoacetato de sodio y citrato trisódico dihidratado. ■

# Salvacolina



#### Nombre del medicamento

Salvacolina comprimidos.  
Salvacolina suspensión.

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Por comprimido:  
Loperamida (D.C.I.) hidrocloreto ..... 2 mg  
Por 5 ml de suspensión:  
Loperamida (D.C.I.) hidrocloreto ..... 1 mg

#### Forma farmacéutica

Comprimidos ramurados.  
Suspensión.

#### Datos clínicos

##### a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las diarreas aguda inespecífica.

##### b) Posología y forma de administración

Salvacolina comprimidos:  
Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos como dosis inicial, seguida de 1 comprimido tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 8 comprimidos al día.  
Salvacolina suspensión:  
Adultos y niños mayores de 12 años: 20 ml de suspensión como dosis inicial, seguida de 10 ml de suspensión tras cada deposición diarreica hasta un máximo de 80 ml de suspensión diarios.  
Los frascos de Salvacolina suspensión se presentan acompañados de un dosificador graduado. Agitar el frasco antes de cada administración.

##### c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad (alergia) a la loperamida o a cualquiera de los componentes de este producto. Puesto que el tratamiento de la diarrea con Salvacolina es sólo sintomático, la diarrea se debe tratar a partir de su causa, cuando esto sea posible. Salvacolina no debe utilizarse como tratamiento principal en la disentería aguda, caracterizada por la presencia de sangre en heces y fiebre elevada (superior a 38°C). No debe administrarse a pacientes con colitis ulcerosa aguda o colitis pseudomembranosa asociada al tratamiento con antibióticos de amplio espectro. En general, Salvacolina no debe administrarse cuando se quiera evitar la inhibición del peristaltismo, y debe discontinuarse rápidamente el tratamiento si se presentara estreñimiento, distensión abdominal o subfiso. Salvacolina no se debe administrar en niños menores de 2 años de edad.

##### d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas o si aparece fiebre, se interrumpirá el tratamiento con Salvacolina, comprimidos o suspensión. En pacientes con diarrea, especialmente en ancianos y en niños menores de 12 años, se puede producir la depleción de fluidos y electrolitos. En tales casos, la medida terapéutica más importante es la administración de fluidos apropiados y la reposición de electrolitos. La deshidratación puede influir en la variabilidad de la respuesta a la loperamida. Los niños menores de 3 años, además, son especialmente sensibles a los efectos de tipo opiáceo sobre el SNC de la loperamida.

Los pacientes con disfunciones hepáticas deben ser vigilados atentamente por si presentasen señales de toxicidad en el SNC ya que la loperamida se metaboliza a nivel hepático.

##### Advertencia sobre excipientes

Salvacolina suspensión contiene como excipientes: Aceite de ricino polietoxilado que puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

Glicerol el cual puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.  
Colorante rojo ponceau (E-124) que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acelsalicílico.

##### e) Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro.

##### f) Embarazo y lactancia

Aunque no hay constancia de que la loperamida presente propiedades teratogénicas o embriotóxicas en animales, antes de administrarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, se deben considerar los beneficios terapéuticos descritos frente a los riesgos potenciales (categoría B del embarazo según la FDA). Hay poca información sobre la excreción de loperamida en leche materna, pero se han detectado pequeñas cantidades del fármaco en la leche de madres en período de lactancia, por lo que no se recomienda el uso de Salvacolina durante la lactancia.

##### g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Salvacolina no afecta a la agudeza mental, pero si se presentara cansancio, mareo o somnolencia, es preferible que no se conduzca ni se maneje maquinaria.

##### h) Reacciones adversas

Ocasionalmente se han descrito las siguientes reacciones adversas: reacciones de hipersensibilidad (erupciones cutáneas), megacolon tóxico (estreñimiento, distensión abdominal, náuseas y vómitos) y fleo paralítico, particularmente cuando no se han cumplido las recomendaciones establecidas (ver dosificación, duración del tratamiento, contraindicaciones). También se han descrito diversas molestias que normalmente son difíciles de diferenciar de los síntomas asociados al síndrome diarreico, como: dolor abdominal y/o distensión abdominal, náuseas y vómitos, cansancio, somnolencia o mareo y sequedad bucal.

##### i) Sobredosificación

En caso de sobredosis (incluyendo sobredosis relacionada con disfunción hepática) se puede presentar: depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación anormal, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria), atonía del fleo.

Los niños son más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos. Si se presentaran los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona, como antídoto. Puesto que la duración de acción de la loperamida es mayor que la de la naloxona (1 a 3 horas) podría estar indicado un tratamiento repetitivo con naloxona. Por tanto, el paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas para detectar posibles depresiones del SNC.

En caso de ingestión accidental: se debe administrar carbón activo lo antes posible después de la ingestión, seguido de lavado gástrico si no se ha producido el vómito.

#### Datos farmacéuticos

##### a) Relación de excipientes

Salvacolina comprimidos: Manitol, Talco, Estearato magnésico, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa A, Sílice coloidal, Amarillo óxido de hierro (E-172).  
Salvacolina suspensión: Sacarina sódica, Ciclamato sódico, Aceite de ricino polietoxilado, Metilparabén, Propilparabén, Propilenglicol, Glicerol, Ácido cítrico, Hidróxido sódico, Edetato disódico, Aroma de fresa, Rojo ponceau (E-124), Agua purificada.

##### b) Incompatibilidades farmacéuticas

Ninguna.

##### c) Período de validez

3 años.

##### d) Precauciones especiales de conservación

Conservación en condiciones normales, dentro de su envase íntegro.

##### e) Naturaleza y contenido del envase

Salvacolina, comprimidos: Envases con 12 y 20 comprimidos.  
Los comprimidos se encuentran alojados en blísters formados por una lámina de PVC y una lámina de un complejo aluminico termosoldable.  
Salvacolina, suspensión: Envases con 100 ml acompañados de un dosificador graduado. La suspensión se encuentra envasada en frascos de PET color topacio.

##### f) Instrucciones de uso/manipulación

No requiere instrucciones especiales.

##### g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Laboratorios S.A.L.V.A.T.S.A.  
Gall, 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), España.

##### Fecha de aprobación de la Ficha Técnica

Septiembre-1998.





CONSEJOS DESDE LA FARMACIA

### Cómo prevenir y tratar el estreñimiento

- Incorporar diariamente alimentos ricos en fibra en la dieta, ya que la fibra contenida en alimentos de origen vegetal tiene la propiedad de aliviar el estreñimiento y prevenir enfermedades que se le asocian (cáncer de colon, hemorroides, diverticulosis).
- Otro de los beneficios de la fibra soluble de los alimentos es su contenido en fructooligosacáridos, que contribuye a proteger la flora intestinal y favorecer el peristaltismo intestinal.
- No hay que olvidar que realizar una actividad física moderada y regular es un importante factor para evitar el estreñimiento.
- Beber líquidos abundantes. Ingerir por la mañana en ayunas un zumo natural de frutas, una infusión diurética o, simplemente, un par de vasos de agua tibia. En cualquier caso, se aconseja beber durante el día 1,5-2 l de agua.
- No reprimir el reflejo de la defecación y, si es posible, acudir al baño a una hora fija (el desayuno favorece el reflejo gastrocólico).
- Comer despacio, dedicando tiempo suficiente y masticar bien los alimentos. ■

### Cómo tratar las diarreas

- En caso de diarrea es imprescindible la corrección de las alteraciones hidroelectrolíticas en el transcurso de las primeras 24 h. La OMS recomienda como fórmula rehidratante disolver, en 1 l de agua, 20 g de glucosa, 3,5 g de cloruro sódico, 1,5 g de cloruro potásico y 2,5 g de bicarbonato sódico.
- Se debe instaurar una dieta adecuada, empezando con unas horas de ayuno y rehidratación por vía oral para, después, incorporar de forma progresiva los alimentos (arroz, zanahorias, manzanas crudas).
- Poco a poco, pueden irse introduciendo alimentos como el pescado hervido, pan tostado y luego, cuando el proceso vaya remitiendo, continuar unos días con alimentos a la plancha (carne, pescado) y verduras hervidas.
- Hay que tener en cuenta que nunca debe instaurarse un tratamiento sintomático a ciegas, pues de lo contrario podrían camuflarse posibles dolencias graves.
- La administración de antibióticos raramente está indicado y debe responder a una prescripción del médico.
- En algunos casos son útiles los antiespasmódicos intestinales.
- En caso de diarrea aguda del lactante, deben evitarse todos los derivados lácteos (exceptuando la leche materna) y también todos los alimentos que contengan gluten. Si la diarrea se asocia a dolores abdominales, un remedio caseero consiste en aplicar sobre el vientre del bebé paños calientes y húmedos.
- La intolerancia a la lactosa es una causa frecuente de diarrea que aparece después de ingerir leche y que se asocia a gases intestinales e hinchazón abdominal. En estos casos deben utilizarse los derivados libres de lactosa durante una semana.
- Ante una diarrea crónica es imprescindible realizar un tratamiento etiológico que establezca sus causas tras los análisis y exploraciones pertinentes.
- En las diarreas crónicas deben evitarse o reducirse los alimentos ricos en residuos celulósicos (puerros, espárragos, coles), los alimentos fritos, el alcohol, bebidas frías, café, cítricos y embutidos. ■