

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sal de Fruta ENO polvo efervescente.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5g de polvo efervescente contiene 2.319 mg de hidrogeno carbonato de sodio, 2.181 mg de ácido cítrico anhidro y 500 mg de carbonato de sodio anhidro.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de 2.319 mg de hidrogeno carbonato de sodio, 2.181 mg de ácido cítrico anhidro y 500 mg de carbonato de sodio anhidro (un sobre, una medida interna del tapón o una cucharada de polvo efervescente) disuelta en un vaso de agua, cuando aparezcan los síntomas, preferiblemente de 1 a 3 horas después de las comidas. No deben tomarse más de 2 dosis de 5g (10g en total) en un periodo de 24 horas.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática no deben tomar este medicamento (ver sección 4.3)

Población pediátrica:

Niños menores de 12 años: Este medicamento no está indicado para su uso en niños menores de 12 años.

Forma de administración:

Vía Oral

Estuches con 10 sobres de 5g de polvo efervescente: disolver el contenido de un sobre de polvo efervescente en un vaso de agua.

Frascos de 150g de polvo efervescente: 1 Retirar el tapón del frasco. 2 Verter el polvo dentro del anillo interno del tapón hasta que comience a rebosar. 3 Verter el polvo en un vaso de agua.

Remover hasta que cese la efervescencia, obteniéndose una solución transparente

Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 7 días se evaluará la situación clínica

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal o hepática.
- Personas sometidas a una dieta baja en sodio, por ejemplo debido a hipertensión o insuficiencia

cardiaca congestiva.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No superar la dosis establecida ya que el uso excesivo o prolongado puede dar lugar a alcalosis.

Si los síntomas persisten más de 7 días o empeoran, se deberá evaluar la situación clínica del paciente, ya que podrían enmascarse enfermedades subyacentes graves como una úlcera péptica o un proceso maligno.

No tomar este medicamento si presenta síntomas de apendicitis.

Se debe indicar al paciente interrumpir el tratamiento si no observa mejoría.

No debe tomarse este medicamento inmediatamente después de exceso de comida y bebida, ya que puede causar un aumento de la producción de CO₂, lo que originaría una distensión gástrica y en raras ocasiones puede perforar las paredes del estómago.

Población pediátrica:

No se debe administrar antiácidos a niños menores de 12 años, ya que no hay suficiente experiencia en este grupo de población.

Advertencia sobre el contenido de sodio en este medicamento:

Este medicamento contiene 37 mmol (852mg) de sodio por dosis de 5g, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los antiácidos modifican la absorción o la excreción de muchos medicamentos, por lo que se deberá separar la toma de cualquier antiácido de otros medicamentos un mínimo de 1 a 2 horas, de manera que las posibles interacciones puedan reducirse o evitarse.

En especial, cuando sea necesaria la administración conjunta de Sal de Fruta ENO con tetraciclinas, anfetaminas, quinidina, carbonato de litio y sales de hierro,

El uso simultáneo y prolongado de preparaciones que contienen calcio, leche o productos lácteos con hidrogenocarbonato de sodio puede dar lugar a hipercalcemia y al síndrome conocido como “de leche y alcalinos”.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe tenerse precaución en la administración de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Fertilidad

No hay datos relativos al efecto de este medicamento sobre la fertilidad

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sal de Fruta ENO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los antiácidos se asocian a efectos adversos gastrointestinales, incluyendo:

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Sistema de clasificación de órganos y sistemas	Acontecimientos/reacciones adversos
Trastornos gastrointestinales	irritación gastrointestinal leve, eructos, flatulencia,

<i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):</i>	y distensión abdominal.
---------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis moderada aguda por Sal de Fruta ENO puede dar lugar a eructos y trastornos gastrointestinales. El tratamiento sería cese del tratamiento y medidas sintomáticas si se considera apropiado.

La sobredosis aguda grave puede ocasionar la sobrecarga de sodio (hipernatremia o hiperosmolaridad) y posiblemente alcalosis metabólica. Los síntomas pueden incluir nerviosismo, debilidad, sed, salivación reducida, mareos, dolor de cabeza y posiblemente hipotensión y taquicardia. El tratamiento consistiría principalmente en una corrección adecuada del equilibrio de electrolitos y fluidos.

La ingestión del polvo puede ocasionar irritación gástrica, liberación de gas y posiblemente perforación del estómago. El tratamiento sería medidas generales de soporte y tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos para alteraciones relacionadas con la acidez. Antiácidos con hidrogenocarbonato de sodio, código ATC: A02AH.

Hidrogenocarbonato de Sodio y Ácido cítrico reaccionan en agua dando lugar a citrato sódico. Una pequeña cantidad residual de carbonato de sodio e hidrogenocarbonato de sodio permanece en solución.

La acción farmacodinámica está basada en la capacidad tamponante del citrato de sodio unida a las propiedades neutralizantes de la acidez que aportan las pequeñas cantidades de carbonato de sodio e hidrogenocarbonato sodio, responsables de la la acción antiácida gástrica del medicamento.

En un estudio de medición de pH intragástrico en voluntarios sanos en ayunas, abierto, controlado con placebo (agua), diseñado para valorar la rapidez de acción del medicamento, se observó que Sal de Fruta Eno produjo una neutralización del ácido del estómago rápida pero poco duradera alcanzándose pH > 3,5 en un plazo breve tras la administración que se mantuvo por un tiempo aproximado de 300 segundos.

La capacidad neutralizante de ácido de una dosis de 5 g del medicamento es de 26 mEq.

El hidrogenocarbonato de sodio y el carbonato de sodio que forman parte de los antiácidos contribuyen a la liberación de dióxido de carbono que puede ocasionar eructos, distensión abdominal, flatulencia, y en casos raros, náuseas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración oral de antiácidos, como Sal de Fruta ENO, da lugar a la neutralización del ácido gástrico con producción de dióxido de carbono. El hidrogenocarbonato de sodio se disocia originando catión sodio, que se elimina del organismo mediante excreción renal. El anión bicarbonato contribuye en parte a la reserva de bicarbonato del organismo. Los iones sodio y citrato quedan disponibles para su absorción y son utilizados de forma segura por el organismo y se excretan mediante las rutas metabólicas normales. El exceso de álcali sin reaccionar tras la administración de una dosis de 5g de polvo efervescente

es baja (aproximadamente 3 mEq de bicarbonato sódico) y por tanto no se considera suficiente para afectar adversamente los niveles de pH sanguíneos.

El hidrogenocarbonato de sodio no neutralizado puede ser potencialmente absorbido. Después de un uso prolongado y en individuos susceptibles, esto puede dar lugar a efectos adversos debidos a alcalosis metabólica. Por fortuna tales alteraciones del equilibrio ácido-base son raros y normalmente transitorios, por tanto tienden a ser clínicamente no significativos en personas con función renal normal.

Como los antiácidos tienen la capacidad de elevar el pH urinario aproximadamente una unidad de pH, pueden ejercer un efecto en la reabsorción tubular y en la eliminación urinaria de ácidos y bases débiles. Reconocer esta característica de la cinética de los antiácidos puede ser importante en lo que respecta a la posibilidad de interacciones medicamentosas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad obtenidos para hidrogenocarbonato de sodio, carbonato de sodio y ácido cítrico, provenientes de la literatura y recopilados internamente no han revelado hallazgos que sean relevantes para la dosis y el uso recomendados para el medicamento.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Este medicamento no contiene excipientes.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de cristal conteniendo 150g de polvo efervescente.

Estuches de cartón conteniendo 10 sobres de papel-polietileno-aluminio-polietileno cada uno con 5 g de producto.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Haleon Spain, S.A.

Paseo de la Castellana, 259D, planta 32 - 28046 – Madrid – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49.187.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29/diciembre/1970

Fecha de la renovación de la autorización - 11/02/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2015