

## **DULCOENEMA, LA INNOVACIÓN DE LA GLICERINA**

*Adiós al supositorio de glicerina, bienvenidos a Dulcoenema*

**Barcelona, 26 de marzo de 2009** El estreñimiento suele implicar una sensación de incomodidad, hinchazón e incapacidad para relajarse. Por tanto, es importante elegir un laxante que funcione con suavidad pero eficazmente.

El grupo farmacéutico *Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare* ha revolucionado el mercado de la glicerina lanzando **Dulcoenema**.

**Dulcoenema** es un microenema con una fórmula revolucionaria porque contiene en su fórmula, equilibrada e inocua, la glicerina de siempre combinada con excipientes naturales como la manzanilla y la malva que contribuyen a suavizar posibles irritaciones rectales.

Además su formato innovador desbanca a los ya tradicionales supositorios de glicerina, gracias a su aplicador innovador y ergonómico con un diseño en acordeón para poder aplicarlo con una sola mano, seguido de una microcánula fina y flexible para evitar posibles molestias de uso asegurando el vaciado completo de la dosis de forma práctica y eficaz. Debido a su formato totalmente revolucionario en la categoría de laxantes, no hace falta conservar el producto en la nevera, como pasa con los supositorios de glicerina sobre todo en verano.

Dulcoenema se administra cómodamente y se obtiene el efecto deseado en 15-30 minutos.

Hay un **Dulcoenema** para cada tipo de paciente, para **adultos** y para **niños** a partir de 2 años. En el embarazo y postparto es importante solicitar consejo médico.



### **Sobre Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare**

El grupo de compañías Boehringer Ingelheim es una de las 20 compañías farmacéuticas mayores del mundo. Con sede en Ingelheim, Alemania, cuenta con 135 filiales en 47 países, y tiene 39.800 colaboradores. Desde su fundación en 1885, la compañía de propiedad familiar se ha comprometido con la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de nuevos productos de alto valor terapéutico para la medicina humana y animal.

Boehringer Ingelheim se instaló en España en 1952, y a lo largo de estos más de 50 años ha evolucionado hasta situarse en la posición nº 10 del sector farmacéutico en nuestro país. La compañía tiene su sede en España en Sant Cugat del Vallès (Barcelona) y cuenta con más de 1.600 colaboradores.

Boehringer Ingelheim tiene una vocación industrial en nuestro país, donde cuenta con dos centros de producción internacionales situados en la provincia de Barcelona: uno en Malgrat de Mar, de producción química que exporta a más de 25 países, y otro en Sant Cugat del Vallès, dedicado a la producción farmacéutica. Desde este centro se fabrican fármacos para más de 100 países de todo el mundo.

Consumer Health Care es uno de los negocios principales de la Corporación Boehringer Ingelheim y se esfuerza por proveer a sus clientes en todo el mundo de medicamentos de máxima calidad para la automedicación y es ampliamente conocido por productos como: Pharmaton<sup>®</sup>, Dulcolaxo<sup>®</sup>, Bisolvon<sup>®</sup>, Antistax<sup>®</sup>

Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare es la segunda compañía OTC en España gracias a la amplia cartera de productos y a su liderazgo en los principales segmentos del mercado.

Para más información, visite la página web [www.boehringer-ingelheim.es](http://www.boehringer-ingelheim.es)

#### **Contacto:**

Global View Events, Gabinete de prensa de Dulcolaxo<sup>®</sup> y Dulcoenema<sup>®</sup>

Laura Rodríguez Lázaro – [lrodriguez@globalviewevents.com](mailto:lrodriguez@globalviewevents.com)

Rocío Trianes Guillén- [rtrianes@globalviewevents.com](mailto:rtrianes@globalviewevents.com)

Tel. 91 701 16 79 / 91 531 35 15/ 93 240 53 70



## FICHA TÉCNICA

**1. Nombre del medicamento:** Dulcoenema adultos: 5,4 ml solución rectal. Dulcoenema niños: 1,8 ml solución rectal.

**2. Composición cualitativa y cuantitativa:** Dulcoenema adultos: Cada envase unidosis de 7,5 ml de solución rectal contiene 5,4 ml de glicerol. Dulcoenema niños: Cada envase unidosis de 2,5 ml de solución rectal contiene 1,8 ml de glicerol. Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

**3. Forma farmacéutica:**

Solución rectal.

Líquido ligeramente opalescente, de color amarillo-pardo.

**4. Datos clínicos:**

**4.1. Indicaciones terapéuticas.** Dulcoenema está indicado para el alivio local sintomático del estreñimiento transitorio y ocasional.

**4.2. Posología y forma de administración.** Dulcoenema adultos: Adultos y niños mayores de 12 años: Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico, como norma general 1 envase al día.

Solución rectal. Dulcoenema niños: Niños de 2 a 12 años: Administrar cuando sea necesario, o según criterio médico, como norma general 1 envase al día. Solución rectal. Apertura: Para retirar la tapa de seguridad que cubre el extremo del envase, apoyar el dedo índice y el pulgar sobre la abrazadera redonda (como se indica en el dibujo), sin presionar el fuelle. Con la otra mano doblar la tapa de seguridad hasta su separación del cuerpo del envase. Administración: Para administrar la solución rectal, abrir el envase retirando la tapa de seguridad e insertar el extremo del envase en el recto. Una vez insertado presionar el fuelle, vaciando el contenido del envase. Retirar el envase, manteniendo el fuelle presionado. Reprimir la evacuación el mayor tiempo posible para que el preparado ejerza perfectamente su acción. En caso de encontrarse resistencia en el momento de la aplicación, debe interrumpirse la misma ya que puede resultar perjudicial y dañina. El envase incluye un 2,5% más de solución rectal, por ello 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 el uso. Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días se deberá reevaluar la situación clínica. Está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3. Contraindicaciones)

**4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Afecciones anorectales, rectocolitis hemorrágica y procesos inflamatorios hemorroidales. Los laxantes están contraindicados en pacientes con retortijones, cólicos, náuseas, vómitos u otros signos de apendicitis, obstrucción intestinal, dolencias intestinales inflamatorias agudas o en general en cualquier situación de dolor abdominal de etiología desconocida. Está contraindicado en niños menores de 2 años.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Evitar uso crónico. En caso de la aparición de sangre en heces, irritación, dolor o que no se produzca mejoría en los hábitos intestinales, se debe interrumpir el tratamiento y el médico debe realizar una valoración. No se debe utilizar este producto durante más de una semana salvo mejor criterio médico. En pacientes con cuadros patológicos graves, especialmente cardiovasculares deberá utilizarse únicamente bajo estricto control médico.

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han descrito.

**4.6. Embarazo y lactancia.** Este medicamento se utilizará, en estos casos, según criterio médico.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Dada la vía de administración de este medicamento, no procede.

**4.8. Reacciones adversas.** Las reacciones adversas más características de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: prurito, irritación anal y dolor. Las reacciones de hipersensibilidad a la manzanilla (*Matricaria chamomilla*, L.) (p.e. dermatitis de contacto) son muy raras. En pacientes alérgicos a la familia de las plantas compuestas (p.ej. *artemisa*) pueden producirse reacciones cruzadas. Muy raramente se han producido reacciones alérgicas graves después de uso interno (shock anafiláctico, asma, edema facial y urticaria). En caso de observarse la aparición de reacciones adversas debe suspenderse el tratamiento y notificarse a los sistemas de farmacovigilancia.

**4.9. Sobredosis.** El uso abusivo y prolongado de este medicamento puede dar lugar a un síndrome de colon irritable. Por esto no se debe utilizar el preparado siguiendo otras pautas distintas a las recomendadas salvo otro criterio médico.

**5. DATOS FARMACÉUTICOS:**

**5.1. Lista de excipientes.** Extracto glicólico de *Matricaria chamomilla*, L. (manzanilla), extracto glicólico de *Malva sylvestris*, L. (malva), almidón de trigo y agua purificada.

**5.2. Incompatibilidades.** No procede.

**5.3. Periodo de validez** 4 años.

**5.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación.

**5.5.** Naturaleza y contenido del envase. Dulcoenema adultos: 6 envases unidos de polietileno conteniendo 7,5 ml de solución rectal. Dulcoenema niños: 6 envases unidos de polietileno conteniendo 2,5 ml de solución rectal.

**5.6.** Precauciones especiales de eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

**6.** TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Boehringer Ingelheim España, S.A. Prat de la Riba s/n- Sector Turó de Can Matas. 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

**7.** NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: Dulcoenema adultos: 63.454. Dulcoenema niños: 63.456.

**8.** FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ Renovación DE LA AUTORIZACIÓN:

El producto fue autorizado en Diciembre de 2000. Revalidación de la autorización en Enero 2006.

**9.** FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: Abril 2007.

Medicamento no sujeto prescripción.

PVP (IVA): 5,95 €.

