



INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA
2. DENOMINACIÓN GENÉRICA
3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

AGIOLAX[®]

Plantago ovata y Senna angustifolia
Granulado

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Polvo de semillas de Plantago ovata	52.000 g
Polvo de frutos de Senna angustifolia	6.74 A 13.15 g
Polvo de cáscara de Plantago ovata	2.200 g
(equivalente a 300 mg de senósidos A y B)	
Excipiente cbp	100 g

Cada sobre con 5 g contiene:

Polvo de semillas de Plantago ovata	2.600 g
Polvo de frutos de Senna angustifolia	0.337g-0.6575 g
Polvo de cáscara de Plantago ovata	0.110 g
(equivalente a 15 mg de senósidos A y B)	
Excipiente cbp	5 g



5 g pueden contener hasta 1.02 g de sacarosa equivalente a 4.8 calorías aproximadamente.

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Estreñimiento agudo y crónico, estreñimiento durante el embarazo, estreñimiento en pacientes con hemorroides. Estimulante del peristaltismo intestinal, posparto y posquirúrgico.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

A) DESCRIPCION: AGIOLAX[®] es un laxante de origen vegetal que se presenta en forma de granulado (microgrageado) y que contiene incrementadores del bolo fecal (Plantago ovata) y estimulantes del peristaltismo intestinal (Senna angustifolia)

La acción física de AGIOLAX[®] es proporcionada por el Plantago, fibra no digerible con gran capacidad de imbibición que aumenta el volumen e hidratación de las heces.

La acción farmacológica se presenta cuando los senósidos contenidos en la Senna angustifolia son activados en el colon por la flora bacteriana, estimulando el peristaltismo al sensibilizar los receptores intramurales.



B.- MECANISMO DE ACCION:

Acción de Plantago ovata.

- La capacidad de fijar agua y el aumento de la masa fecal, característica de las fibras de Plantago ovata, consigue un aumento del volumen en el lumen intestinal. Este aumento de volumen puede provocar una reducción de la hipertensión segmentaria en el colon y una aceleración del transporte propulsivo. El agua fijada durante la imbibición del mucílago, lleva a un reblandecimiento de las heces y a una mayor capacidad de deslizamiento.
- El granulado de **AGIOLAX[®]** origina un retraso en la liberación de los senósidos a partir de la Senna molida. En estudios in vitro se ha demostrado que en 30 minutos la liberación de senósidos a partir de **AGIOLAX[®]** en agua y jugo gástrico o intestinal artificial, alcanza menos del 10% comparado con la Senna en polvo y con una mezcla simple de Senna y semillas de Plantago ovata. Pero después de 5 horas se han liberado mas del 80% de los senósidos contenidos en **AGIOLAX[®]**
- Los frutos de la Senna secos y molidos empleados en **AGIOLAX[®]** contienen como componente laxante senósidos, derivados antraquinónicos enlazados en forma de glucósidos. Los senósidos son "pro-drogas", es decir que por si solos no tienen ningún efecto terapéutico al no poder ser desdoblados por las enzimas digestivas, siendo necesario que las enzimas bacterianas a nivel de colon los activen formando monoantraquinonas libres de azúcar que son realmente quienes poseen un efecto laxante.
- En el colon, los metabolitos activos procedentes de la molécula del senósido por desdoblamiento bacteriano, estimulan los plexos nerviosos intramurales de la pared colónica, estimulando el peristaltismo e induciendo la motilidad.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, náuseas, vómito, hipocloremia, íleo paralítico, estenosis del tracto digestivo superior, oclusión intestinal, dolor abdominal de origen desconocido, enfermedad inflamatoria aguda del intestino como enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o apendicitis, estados severos de deshidratación en niños menores de 10 años.

7. PRECAUCIONES GENERALES

La administración prolongada y dosis excesiva pueden causar diarrea y pérdida excesiva de electrolitos. Los laxantes estimulantes del peristaltismo no deben administrarse por períodos largos (más de 1-2 semanas) sin supervisión médica. Su uso prolongado puede causar hábito.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Durante el primer trimestre de embarazo **AGIOLAX[®]** sólo debe emplearse en casos en donde las modificaciones en la dieta o los laxantes incrementadores de bolo no han surtido el efecto terapéutico deseado, después, su uso debe ser bajo responsabilidad y supervisión del médico tratante.



Metabolitos activos de los frutos de Senna pueden pasar a la leche materna en pequeñas cantidades, sin embargo, no se han observado efectos laxantes en lactantes alimentados al seno materno.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Puede causar malestar abdominal: cólicos. Si se toma por periodos prolongados puede causar Melanosis coli

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede interactuar con medicamentos de tipo cardiológico, tetraciclinas, anticoagulantes y antidiarreicos. Potencia el efecto de los antiarrítmicos. Se recomienda **NO** tomarlo simultáneamente con otros medicamentos.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Prueba de fenolsulfotaleina (PSP) puede modificarse la coloración por la alcalinidad y puede aumentar el rango de excreción. Las concentraciones de glucosa en sangre pueden verse elevadas con el uso prolongado. Concentraciones de potasio en suero pueden verse disminuidas, hipocalcemia puede ocurrir con el uso prolongado.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento se desconocen.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Una cucharadita o un sobre de **AGIOLAX[®]** (5 g) por la noche después de la cena y si fuese necesario otra dosis por la mañana antes del desayuno. Se recomienda tomar con abundantes líquidos.

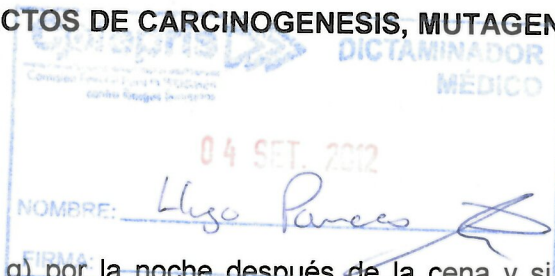
A partir de los 12 años puede darse la dosis del adulto. No se administre a menores de 10 años. **AGIOLAX[®]** debe deglutirse sin masticarlo, acompañado con algún líquido.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBRODOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Cólicos. Diarrea con remisión espontánea.

15. PRESENTACIONES

Bote de aluminio y/o polipropileno negro con 100 g y 250 g de granulado
Caja con 20 sobres con 5 g cada sobre
Caja con 10 sobres con 5 g cada sobre





16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura de no más de 30°C y en lugar seco.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
Takeda México S.A. de C.V.
Av. Primero de Mayo No. 130
Industrial Atoto, Naucalpan de Juárez, México
Estado de México, C.P. 53519
México.

Bajo licencia de:
MADAUS GmbH
Colonia Alemania

19. NUMERO DE REGISTRO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 122M86 SSA VI
® Marca Registrada
Clave IPP:





INFORMACION PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

AGIOLAX[®]

Plantago ovata y Senna angustifolia
Granulado

Fórmula:

Cada 100 g contienen:

Polvo de semillas de Plantago ovata	52.000 g
Polvo de frutos de Senna angustifolia	6.74 a 13.15 g
Polvo de cáscara de Plantago ovata (equivalente a 300 mg de senósidos A y B)	2.200 g
Excipiente cbp	100 g

Cada sobre con 5 g contiene:

Polvo de semillas de Plantago ovata	2.600 g
Polvo de frutos de Senna angustifolia	0.337g-0.6575 g
Polvo de cáscara de Plantago ovata (equivalente a 15 mg de senósidos A y B)	0.110 g
Excipiente cbp	



5 g pueden contener hasta 1.02 g de sacarosa equivalente a 4.8 calorías aproximadamente.

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Estreñimiento agudo y crónico, estreñimiento durante el embarazo, estreñimiento en pacientes con hemorroides. Estimulante del peristaltismo intestinal, posparto y posquirúrgico.

5. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, náuseas, vómito, hipocloremia, íleo paralítico, estenosis del tracto digestivo superior, oclusión intestinal, dolor abdominal de origen desconocido, enfermedad inflamatoria aguda del intestino como enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa o apendicitis, estados severos de deshidratación en niños menores de 10 años.

6. PRECAUCIONES GENERALES

La administración prolongada y dosis excesiva pueden causar diarrea y pérdida excesiva de electrolitos. Los laxantes estimulantes del peristaltismo no deben administrarse por periodos largos (más de 1-2 semanas) sin supervisión médica. Su uso prolongado puede causar hábito.

7. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Takeda México S.A. de C.V. T +52 (55) 53 87 93 30
Av. Primero de Mayo No. 130 F +52 (55) 53 59 01 08
Industrial Atoto, 53519,
Naucalpan, Edo. de México, www.takeda.com
México



Durante el primer trimestre de embarazo **AGIOLAX**[®] sólo debe emplearse en casos en donde las modificaciones en la dieta o los laxantes incrementadores de bolo no han surtido el efecto terapéutico deseado, después, su uso debe ser bajo responsabilidad y supervisión del médico tratante.

Metabolitos activos de los frutos de Senna pueden pasar a la leche materna en pequeñas cantidades, sin embargo, no se han observado efectos laxantes en lactantes alimentados al seno materno.

8. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Puede causar malestar abdominal: cólicos. Si se toma por periodos prolongados puede causar Melanosis coli

9. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Puede interactuar con medicamentos de tipo cardiológico, tetraciclinas, anticoagulantes y antidiarreicos. Potencia el efecto de los antiarrítmicos. Se recomienda **NO** tomarlo simultáneamente con otros medicamentos.

10. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento se desconocen.

11. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Una cucharadita o un sobre de **AGIOLAX**[®] (5 g) por la noche después de la cena y si fuese necesario otra dosis por la mañana antes del desayuno. Se recomienda tomar con abundantes líquidos.

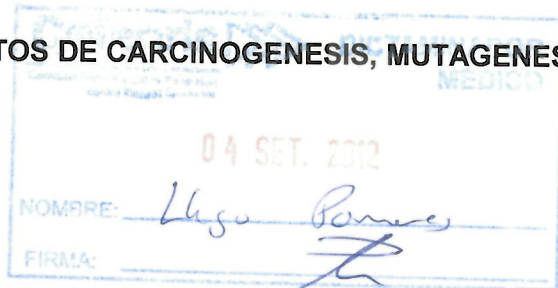
A partir de los 12 años puede darse la dosis del adulto. No se administre a menores de 10 años. **AGIOLAX**[®] debe deglutirse sin masticarlo, acompañado con algún líquido.

12. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBRODOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Cólicos. Diarrea con remisión espontánea.

13. PRESENTACIONES

Bote de aluminio y/o polipropileno negro con 100 g y 250 g de granulado.
Caja con 20 sobres con 5 g cada sobre
Caja con 10 sobres con 5 g cada sobre





14. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por:
Takeda México S.A. de C.V.
Av. Primero de Mayo No. 130
Industrial Atoto, Naucalpan de Juárez, México
Estado de México, C.P. 53519
México

Bajo licencia de:
MADAUS GmbH
Colonia Alemania

16. NUMERO DE REGISTRO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. 122M86 SSA VI
® Marca Registrada
Clave IPP:

Colopris 	DICTAMINADOR MÉDICO
04 SET. 2012	
NOMBRE: <u>Lugo Rivas</u>	
FIRMA: 	