

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bimotil Infantil 6,9 g polvo para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Bimotil Infantil contiene los siguientes principios activos:

Macrogol 3350	6,563 g
Cloruro sódico	0,1754 g
Bicarbonato sódico	0,0893 g
Cloruro potásico	0,0233 g

El contenido de electrolitos por sobre, después de su disolución en 62,5 ml es el siguiente:

Sodio	65 mmol/l
Cloruro	53 mmol/l
Potasio	5,0 mmol/l
Bicarbonato	17 mmol/l

#### Excipiente con efecto conocido

Cada sobre contiene 12,5 mg de aspartamo (E951).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco fluido.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento del estreñimiento crónico en niños de 1 a 11 años de edad.

Tratamiento de la impactación fecal en niños desde 5 años de edad, definida como estreñimiento refractario al tratamiento con carga fecal en el recto y/o en el colon.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### **Estreñimiento crónico**

La dosis habitual de inicio es 1 sobre diario para niños de 1 a 6 años y 2 sobres diarios para niños de 7 a 11 años. La dosis debe ajustarse por encima o por debajo según sea necesario para provocar deposiciones blandas regulares adecuadas. Si es necesario aumentar la dosis, es mejor hacerlo cada dos días. Para los niños menores de 2 años de edad, la dosis máxima recomendada no debe exceder los dos sobres al día. Para niños de entre 2 y 11 años, la dosis máxima recomendada necesaria no suele exceder de 4 sobres al día.

Es necesario que el tratamiento de estreñimiento crónico en niños sea prolongado (por lo menos de 6 a 12 meses). El tratamiento debe finalizarse de forma gradual y ser reanudado en caso de estreñimiento recurrente.

##### **Impactación fecal**

Un ciclo de tratamiento para la impactación fecal con Bimotil Infantil dura hasta 7 días, y se realiza del siguiente modo:

### **Pauta de dosificación diaria**

Edad (años)	Número de sobres de Bimotil Infantil						
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
5 – 11	4	6	8	10	12	12	12

El número diario de sobres debe tomarse en dosis divididas, todas consumidas en un intervalo de 12 horas. La pauta de dosificación descrita anteriormente debe interrumpirse una vez resuelta la impactación, lo que se pone de manifiesto por la deposición de un gran volumen de heces. Tras la desimpactación, se recomienda que el niño siga un programa de educación intestinal apropiado para evitar una nueva impactación fecal (la dosis para la prevención de la reimpactación debe ser la misma que se usa en pacientes con estreñimiento crónico; ver más arriba).

Bimotil Infantil no se recomienda en niños menores de 5 años para el tratamiento de la impactación fecal, ni en niños menores de 1 año para el tratamiento del estreñimiento crónico. Para pacientes de 12 años y mayores se recomienda tomar Bimotil para adultos.

#### *Pacientes con la función cardiovascular deteriorada*

No hay datos clínicos en este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar Bimotil Infantil para el tratamiento de la impactación fecal en niños con deterioro de la función cardiovascular.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

No hay datos clínicos en este grupo de pacientes. Por tanto, no se recomienda utilizar Bimotil Infantil para el tratamiento de la impactación fecal en niños con deterioro de la función renal.

#### Forma de administración

Disolver cada sobre en 62,5 ml (un cuarto de vaso) de agua. Puede reconstituirse por adelantado el número correcto de sobres y mantener cubierto en la nevera durante un periodo de hasta 24 horas. Por ejemplo, para el tratamiento de la impactación fecal, pueden solubilizarse 12 sobres en 750 ml de agua.

### **4.3. Contraindicaciones**

Perforación u obstrucción intestinales debidas a trastornos estructurales o funcionales de la pared intestinal íleo o enfermedades inflamatorias graves del tracto intestinal, tales como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y megacolon tóxico.

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El contenido líquido de Bimotil Infantil una vez reconstituido con agua no sustituye la ingesta normal de líquidos, la cual debe mantenerse de forma adecuada.

El diagnóstico de impactación/carga fecal del recto debería ser confirmado mediante exploración física o radiológica del abdomen y el recto.

En raras ocasiones, en adultos se han notificado síntomas indicativos de alteraciones hidro-electrolíticas (por ejemplo, edema, disnea, aumento de la fatiga, deshidratación o insuficiencia cardíaca), asociados a la utilización de preparaciones que contienen macrogol. Si esto ocurre, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con Bimotil Infantil, y evaluarse los electrolitos. Cualquier alteración relacionada se debe manejar de forma adecuada.

Cuando se utiliza a dosis elevadas para el tratamiento de la impactación fecal, este medicamento debe ser administrado con precaución en pacientes con deterioro del reflejo de deglución, reflujo esofágico o disminución del nivel de consciencia.

Bimotil Infantil reconstituido no tiene valor energético.

La absorción de otros medicamentos puede verse transitoriamente reducida debido al aumento del tránsito gastrointestinal inducido por Bimotil Infantil (ver sección 4.5).

Este medicamento contiene 93,4 mg de sodio por sobre, equivalente al 4,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

La dosis máxima diaria de este medicamento en pacientes con impactación fecal equivale al 55,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

La dosis diaria máxima de este medicamento en pacientes con estreñimiento crónico equivale al 18,4% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada por la OMS.

Se considera que Bimotil Infantil tiene un alto contenido en sodio. Esto debe tenerse en cuenta especialmente en pacientes con una dieta baja en sal.

Bimotil Infantil contiene 12,5 mg de aspartamo en cada sobre. No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 5,0 mmol de potasio por sobre, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

En pacientes con problemas de deglución que necesitan añadir espesantes a los líquidos para favorecer su ingesta adecuada, se deben tener en cuenta las posibles interacciones. Ver sección 4.5.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los medicamentos en formas farmacéuticas sólidas tomados en la hora siguiente a la administración de grandes volúmenes de preparaciones de macrogol (como las utilizadas para el tratamiento de la impactación fecal) pueden ser expulsados del tubo digestivo sin ser absorbidos.

El macrogol aumenta la solubilidad de los medicamentos que son solubles en alcohol y relativamente insolubles en agua.

Existe la posibilidad de que la absorción de otros medicamentos se vea transitoriamente reducida durante su uso concomitante con Bimotil Infantil (ver sección 4.4). Existen informes aislados de la disminución de eficacia de algunos medicamentos administrados concomitantemente, por ejemplo los antiepilépticos.

Bimotil Infantil puede dar lugar a potenciales interacciones si se utiliza con espesantes alimentarios a base de almidón. El macrogol contrarresta el efecto espesante del almidón, licuando eficazmente los preparados que deben permanecer espesos para las personas con problemas de deglución.

Se recomienda esperar al menos 2 horas entre la toma de Bimotil Infantil y la de otro medicamento.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Hay datos limitados relativos al uso de Bimotil Infantil en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva indirecta (ver sección 5.3).

Clínicamente, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 es insignificante.

Bimotil Infantil se puede utilizar durante el embarazo.

#### Lactancia

No se prevén efectos en recién nacidos o niños lactantes puesto que la exposición sistémica a macrogol 3350 en madres en periodo de lactancia es insignificante.

Bimotil Infantil puede ser utilizado durante la lactancia.

#### Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Bimotil Infantil en la fertilidad humana. No hubo efectos sobre la fertilidad en estudios con ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Bimotil Infantil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas relacionadas con el tracto gastrointestinal se producen con mayor frecuencia. Estas reacciones se pueden producir como consecuencia de la expansión del contenido del tracto intestinal, y del aumento de la motilidad debido al efecto farmacológico de Bimotil Infantil.

En el tratamiento del estreñimiento crónico, la diarrea o heces sueltas, en general, remiten con la reducción de la dosis.

Diarrea, distensión abdominal, molestias anorrectales y vómitos leves se observan con mayor frecuencia durante el tratamiento de la impactación fecal. Los vómitos pueden resolverse si se reduce o retrasa la dosis siguiente.

La frecuencia de reacciones adversas relacionadas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<b>Órgano o sistema</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Rara	Reacciones alérgicas incluyendo reacción anafiláctica
	No conocida	Disnea y reacción cutánea (ver más abajo)
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	No conocida	Reacciones alérgicas de la piel incluyendo, angioedema, urticaria, prurito, erupción, eritema
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	No conocida	Desequilibrios electrolíticos, particularmente hiperpotasemia e hipopotasemia
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	No conocida	Dolor de cabeza
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Muy frecuentes	Dolor abdominal, borborigmos
	Frecuentes	Diarrea, vómitos, náuseas, molestias anorrectales
	Poco frecuentes	Distensión abdominal, flatulencia
	No conocida	Dispepsia e inflamación perianal
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	No conocida	Edema periférico

#### 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

El dolor o distensión abdominal intensos pueden tratarse mediante aspiración nasogástrica. Una pérdida importante de líquidos por diarrea o vómitos puede requerir el tratamiento de los trastornos electrolíticos.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: laxantes osmóticos, código ATC: A06A D65.

Macrogol 3350 ejerce sus efectos gracias a su acción osmótica en el intestino, que induce un efecto laxante. Macrogol 3350 incrementa el volumen de las heces, lo que desencadena la motilidad del colon por vía neuromuscular. La consecuencia fisiológica es una mejora en el movimiento propulsivo de transporte a través del colon de las heces reblandecidas, lo que facilita la defecación. Los electrolitos combinados con macrogol 3350 se intercambian a través de la barrera intestinal (mucosa) con electrolitos séricos y se excretan en el agua fecal sin ganancia o pérdida neta de sodio, potasio y agua.

En un estudio abierto con macrogol 3350 más electrolitos en estreñimiento crónico, la frecuencia de defecación semanal aumentó de 1,3 en la situación inicial hasta 6,7, 7,2 y 7,1 en las semanas 2, 4 y 12, respectivamente. En un estudio comparativo de macrogol 3350 más electrolitos frente a lactulosa como terapia de mantenimiento tras la desimpactación, la frecuencia de deposiciones semanales fue de 9,4 (SD 4,46) en el grupo de macrogol 3350 más electrolitos frente a 5,9 (SD 4,29). En el grupo de lactulosa, 7 niños sufrieron fenómenos de reimpactación (23%), mientras que no se observó ningún caso en el grupo de macrogol 3350 más electrolitos.

En un estudio retrospectivo-prospectivo, 35 pacientes < 24 meses de edad fueron tratados con macrogol 3350 más electrolitos para el estreñimiento funcional con una duración media de  $4,6 \pm 3,67$  meses (de 3 semanas a 18 meses). La frecuencia media de deposiciones antes del tratamiento fue de  $2,34 \pm 0,98$  a la semana. Después del tratamiento, la frecuencia de evacuaciones intestinales fue de  $7,31 \pm 1,60$  a la semana, lo que supone una diferencia significativa frente al valor basal ( $p < 0,001$ ). También se observó una diferencia significativa frente al valor basal en la puntuación de consistencia de las heces después del tratamiento ( $1,57 \pm 0,54$  vs.  $3,34 \pm 0,58$ ;  $p < 0,001$ ).

En un estudio observacional, prospectivo, longitudinal de grupos paralelos, 62 niños de edades comprendidas entre 1-17 años fueron tratados de estreñimiento crónico con macrogol o macrogol 3350 más electrolitos durante 12 semanas. De estos 62 pacientes, 30 tenían una edad entre 1-3 años. El número de evacuaciones intestinales semanales fue similar en ambos grupos en las semanas 6 y 12: media (SD) 6,1 (2,5) y 6,0 (2,7) a las 6 semanas, y 4,6 (2,2) y 5,4 (1,8) a las 12 semanas para macrogol y macrogol 3350 más electrolitos, respectivamente. Se observaron resultados similares de eficacia mejorada en 2 ensayos clínicos adicionales en los que pacientes de entre 6 meses-15 años fueron tratados con macrogol más electrolitos.

Para la indicación de impactación fecal, no se han realizado ensayos clínicos comparativos con otros tratamientos (por ejemplo, enemas). En un estudio no comparativo realizado en 63 niños, macrogol 3350 más electrolitos (infantil) resolvió la impactación fecal en la mayoría de los pacientes en los 3 a 7 días siguientes al tratamiento. Para el grupo de 5 a 11 años, la media del total de sobres de macrogol 3350 necesarios fue de 47,2.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Macrogol 3350 se metaboliza a lo largo del tracto gastrointestinal. Prácticamente no se absorbe en el tracto gastrointestinal debido a su elevado peso molecular. Cualquier traza de macrogol 3350 que se pueda absorber ( $\leq 0,1\%$ ) se excreta por la orina.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos proporcionan evidencia de que macrogol 3350 no tiene potencial tóxico sistémico significativo, según estudios convencionales de farmacología, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

No se observaron efectos directos embriotóxicos o teratogénicos en ratas, incluso a niveles maternos tóxicos, los cuales son 66 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para estreñimiento crónico y 25 veces la dosis máxima para impactación fecal.

Se observaron efectos embriofetales indirectos, incluyendo reducción en el peso fetal y placentario, viabilidad fetal reducida, aumento de la hiperflexión en extremidades y abortos, en conejos, a dosis maternas tóxicas, de 3,3 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos para el tratamiento del estreñimiento crónico, y 1,3 veces la dosis máxima para impactación fecal. Los conejos son un modelo preclínico sensible a los efectos de sustancias de acción gastrointestinal y los estudios se realizaron bajo condiciones extremas con altos volúmenes de dosis administradas, que no son clínicamente relevantes. Los resultados pueden haber sido consecuencia de un efecto indirecto de Bimotil Infantil relacionado con un mal estado maternal como resultado de una respuesta farmacodinámica exagerada en el conejo. No hubo ningún indicio de un efecto teratogénico.

Se han realizado estudios preclínicos de toxicidad a largo plazo y de carcinogenicidad usando macrogol 3350. Los resultados de estos y otros estudios de toxicidad en los que se utilizaron niveles elevados de macrogoles de alto peso molecular administrados por vía oral proporcionan evidencia de la seguridad a la dosis terapéutica recomendada.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Aroma de naranja

Maltodextrina de maíz

Goma arábiga (E414)

Ácido cítrico (E330)

Butil hidroxianisol (E320)

Otras sustancias saborizantes

Aroma de limón

Maltodextrina de maíz

Preparados aromatizantes

Sustancias aromatizantes

Sustancias aromatizantes naturales

Alfa-tocoferol (E307)

Aspartamo (E951)

Sucralosa

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

3 años.

Solución reconstituida: 24 horas.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Solución reconstituida: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C) o a temperatura ambiente (entre 19°C y 25°C).

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Sobre laminado compuesto por cuatro capas: polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/polietileno de baja densidad (LDPE)/papel.

Tamaños de envase: 20 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Cualquier solución no administrada después de 24 horas se debe desechar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Italfarmaco, S.A.  
C/ San Rafael 3  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

88262

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

Fecha de la primera autorización:

Fecha de la última renovación:

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Agosto 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).