



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 276 618**

⑫ Número de solicitud: 200502995

⑮ Int. Cl.:
A61K 33/14 (2006.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61P 1/10 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **02.12.2005**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2007**

Fecha de la concesión: **12.05.2008**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **16.06.2008**

⑮ Fecha de publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

⑰ Titular/es: **LABORATORIOS CASEN-FLEET, S.L.**
Autovía de Logroño, Km. 13,300
50180 Utebo, Zaragoza, ES

⑱ Inventor/es: **Tabuenca Navarro, Daniel**

⑲ Agente: **Ungría López, Javier**

⑳ Título: **Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio.**

㉑ Resumen:

Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, para preparar un medicamento de aplicación rectal, utilizable como limpiador intestinal por simple acción mecánica, usada como evacuador o limpiador intestinal que carece de efectos secundarios, en todos aquellos casos en los que sea necesaria una evacuación intestinal

ES 2 276 618 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio.

Objeto de la invención

La siguiente invención, según se expresa en el enunciado de la presente memoria descriptiva, se refiere a la utilización rectal de una solución de cloruro de sodio para preparar un medicamento para uso como limpiador intestinal, cuya solución tiene un porcentaje entre el 0,5 y el 1,5%, y se administra por vía rectal, de forma que la solución de cloruro de sodio de aplicación rectal, utilizada como limpiador intestinal, tiene como objeto esencial poder ser aplicada en todos aquellos casos en los que sea necesaria una evacuación intestinal.

Así, la aplicación rectal de la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% como preparación de un medicamento limpiador intestinal es recomendable en cualquier estado del paciente dado que la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% actúa como limpiador intestinal por acción mecánica, careciendo de principios activos y sin presentar efectos secundarios.

Campo de aplicación

La solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% es de especial aplicación como limpiador intestinal aplicable por vía rectal al presentarse en el correspondiente envase apropiado al efecto.

Antecedentes de la invención

Como es conocido, en diferentes ocasiones, se hace necesaria practicar una evacuación intestinal a un paciente, de forma que en el mercado existen diversos enemas presentados en forma de solución rectal, los cuales pueden estar compuestos por distintos principios activos.

Así, se hace necesaria una evacuación intestinal en casos tales como: pre y post-cirugía; parto y postparto; antes de una rectoscopia, colonoscopia y sigmoidoscopia (exploración del intestino por técnicas endoscópicas mediante una sonda); antes de exámenes radiológicos; impactación fecal; etc..

Por otra parte, se debe de tener en cuenta que un enema con principios activos es un medicamento, cuyos principios activos, pueden tener efectos secundarios.

De esta forma, en principio, se recomienda no ser administrados en niños menores de dos años y la dosis recomendada en personas sanas, según prescripción facultativa, varía en función de la edad/peso, mientras que en aquellos casos en los que un paciente pueda sufrir ciertas alteraciones, como puede ser una insuficiencia renal, no se debe administrar un enema con principios activos.

Además, en aquellos casos en los que pueda presentarse un ingreso de urgencia de un paciente con algún síntoma que afecte al intestino y sobre todo si se trata de una persona mayor, aunque en principio pueda parecer recomendable la administración de un enema con principios activos, dicha administración debe de ser valorada, ya que, la misma puede llegar a ser contraproducente.

En cuanto al conocido "suero fisiológico" constituido por una solución acuosa de cloruro de sodio al 0,9% con la misma isotonicidad que los líquidos corporales se presenta en diferentes formas farmacéuticas, pero no para aplicación rectal.

Así, el "suero fisiológico" presentado en frasco es de gran utilización en niños menores con objeto de disolver las mucosidades nasales, y, asimismo, es de gran utilidad para la limpieza de los ojos.

Descripción de la invención

En la presente memoria se presenta una solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, utilizable para preparar un medicamento para uso como limpiador intestinal por simple acción mecánica.

Así, la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, es usada como evacuador o limpiador intestinal, en todos aquellos casos en los que sea necesaria una evacuación intestinal.

La solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, es usada como limpiador intestinal por simple acción mecánica, carece de efectos secundarios, pudiendo ser aplicada ante cualquier situación que pueda ser recomendable una evacuación del intestino.

En una preparación preferente, la solución presenta un 0,9% de cloruro de sodio en peso.

De esta forma, la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, podrá ser usada como enema en niños de muy corta edad, incluso en lactantes.

Asimismo, la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, podrá ser usada como enema en personas mayores, aunque presenten alguna alteración renal, así como aunque presenten problemas de deshidratación, ya que, la única acción sobre el organismo es la de actuar de limpiador intestinal, lo cual representa una muy importante ventaja.

De igual forma, la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5%, de aplicación rectal, igualmente, podrá ser usada como enema en personas mayores que presenten algún otro cuadro clínico por el cual no sea aconsejable aplicar un enema con principios activos.

De la misma forma, ante cualquier necesidad de practicar una urgente evacuación intestinal podrá ser aplicada sin problema alguna, ya que, la evacuación se produce por simple acción mecánica y carece de efectos secundarios.

La solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% como enema se presentará en el correspondiente envase flexible, de diferentes capacidades, herméticamente cerrado y provisto de la respectiva válvula anti-retorno y una cánula rectal, estando recomendado en todos aquellos casos en los que sea necesaria una evacuación intestinal.

De esta forma, la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% utilizada por vía rectal como limpiador intestinal será de aplicación aún cuando un paciente presente:

- insuficiencia renal;
- insuficiencia cardiaca;
- oclusión intestinal;
- megacolon congénito o adquirido;
- estreñimiento no específico, etc.,

dado que actúa por simple acción mecánica no presentando ningún efecto secundario.

A esta solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y 1,5% se le puede añadir o no un conservante.

REIVINDICACIONES

1. Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio para preparar un medicamento para uso como limpiador intestinal, cuya solución tiene un porcentaje entre el 0,5 y el 1,5%, y se administra por vía rectal.

2. Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio, según reivindicación 1ª, **caracterizada** porque la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% es usada como limpiador intestinal por simple acción mecánica.

3. Utilización rectal de una solución de cloruro de

sodio, según reivindicaciones 1ª y 2ª, **caracterizada** porque la solución de cloruro de sodio presenta un 0,9% de cloruro de sodio en peso.

4. Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% es usada como enema en niños de muy corta edad, incluso en lactantes.

5. Utilización rectal de una solución de cloruro de sodio, según reivindicación 1ª, **caracterizado** porque la solución de cloruro de sodio entre el 0,5 y el 1,5% es usada como enema en personas mayores.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 276 618

⑫ Nº de solicitud: 200502995

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 02.12.2005

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: Ver hoja adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	HARMON BARBARA. How to give a saline enema. The Emily Center at Phoenix Children's Hospital. 21 Agosto 2002. Páginas 1-4. Recuperado de internet: URL: http://www.phoenixchildrens.com/emily-center/child-health-topics/handouts/saline-enema-114.pdf	1-5
X	PARRILLA J.S. y col. Deshidratación hipernatrémica con hiperfosforemia tras enema de fosfato. Anales de Pediatría. Junio 2002, Vol. 56, Nº Supl. 5, página 171. Conclusiones.	1-5
A	WO 03074061 A1 (BORODY T. y col.) 12.09.2007, todo el documento.	1-5
A	US 6121250 A (NISHIYAMA K. y col.) 19.09.2000, todo el documento.	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

27.02.2007

Examinador

E. Albarrán Gómez

Página

1/2

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 33/14 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)