

DULCOLAX GOTAS[®]

(picossulfato de sódio)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

7,5 mg/mL

DULCOLAX GOTAS®

picossulfato de sódio

APRESENTAÇÕES

Solução oral 7,5 mg/mL: frasco com 30mL

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução: cada mL (15 gotas) da solução oral contém 7,5 mg de picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota), correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico monoidratado, sorbitol e água purificada.

1. INDICAÇÕES

DULCOLAX GOTAS é indicado para o tratamento da constipação e condições que necessitam que a evacuação intestinal seja facilitada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança do picossulfato de sódio, 57 pacientes portadores de constipação crônica por pelo menos três meses foram submetidos a tratamento por três noites consecutivas. Ficou demonstrado que o grupo tratado com picossulfato de sódio 7 mg/noite obteve respostas terapêuticas (82,8%) estatisticamente superiores aos do grupo tratado com placebo (50%) quanto à melhora da frequência e menor esforço para evacuar ($p=0,010$), e com menor ocorrência de distensão abdominal.

- 1- Wulkow R, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Kamm MA, Jordan C. Randomised, placebo-controlled, double-blind study to investigate the efficacy and safety of the acute use of sodium picosulphate in patients with chronic constipation. *Int J Clin Pract* 2007; 61 (6):944-950.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O picossulfato de sódio, princípio ativo de DULCOLAX GOTAS, é um laxativo de contato pertencente ao grupo triarilmetano, que, após a clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon e promove o acúmulo de água e, conseqüentemente, de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Sendo um laxativo que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo de evacuação natural na região mais baixa do trato gastrointestinal. Dessa maneira, o picossulfato de sódio é ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorías ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Farmacocinética

Absorção e distribuição: Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática.

Biotransformação: O picossulfato de sódio é convertido no composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM) por clivagem bacteriana no segmento distal do intestino.

Eliminação: Após a conversão, somente pequenas quantidades de BHPM são adsorvidas e são quase completamente conjugadas na parede do intestino e no fígado para formar o BHPM glicuronídeo. Após 48 horas da administração oral de 10 mg de picossulfato de sódio, 10,4% do total da dose foi excretada na urina na forma de BHPM glicuronídeo.

Em geral, a excreção na urina diminui quando altas doses de picossulfato de sódio estão sendo administradas.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica: Conseqüentemente, o início da ação ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa (BHPM).

Não existe relação direta ou inversa entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com íleo paralítico ou com obstrução intestinal
- pacientes com dor severa e/ou com quadros abdominais agudos febris (por exemplo, apendicite) potencialmente associados com episódios de náuseas e vômitos.
- pacientes com doenças inflamatórias agudas do intestino
- desidratação grave
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.
- em casos de condição hereditária rara de intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, DULCOLAX GOTAS não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com DULCOLAX GOTAS. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar DULCOLAX GOTAS sem orientação médica.

Os laxantes estimulantes, incluindo DULCOLAX GOTAS, não ajudam na perda de peso.

Excipientes: Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,45 g de sorbitol, o que resulta em 0,60 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima dos 10 anos (20 gotas). Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de DULCOLAX GOTAS na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), eles podem sentir tontura e/ou síncope. Se os pacientes tiverem espasmo abdominal devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com DULCOLAX GOTAS não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, DULCOLAX GOTAS somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

Lactação: Estudos clínicos mostram que nem a fração ativa de picossulfato sódio, BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano), nem seus glicuronídeos são excretados no leite de mulheres lactantes saudáveis.

Assim, DULCOLAX GOTAS pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de DULCOLAX GOTAS na fertilidade humana. Estudos não clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

DULCOLAX GOTAS está classificado na categoria de risco B na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de DULCOLAX GOTAS.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de DULCOLAX GOTAS.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade de DULCOLAX GOTAS gotas é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DULCOLAX GOTAS solução é um líquido límpido, levemente viscoso, de incolor a levemente amarelado ou levemente marrom amarelada, com odor quase imperceptível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar DULCOLAX GOTAS à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

Dependendo da conveniência e rotina diária, pode ser administrado em horários alternativos, tendo em mente que seu efeito ocorre em aproximadamente 6 a 12 horas após a administração.

É recomendado iniciar o uso com a menor dose e ajustar até a dose máxima recomendada para produzir evacuações regulares. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Recomenda-se a seguinte dose de DULCOLAX GOTAS, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

Adultos: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

População pediátrica:

Crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

Crianças de 4 a 10 anos de idade: 5 a 10 gotas da solução oral (2,5-5 mg) por dia.

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo por dia (1 gota de DULCOLAX GOTAS solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

DULCOLAX GOTAS vem acondicionado em um frasco provido de um moderno gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade desejada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação muito comum (> 1/10): diarreia.

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): tontura, vômitos, náuseas.

- Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): hipersensibilidade, reações cutâneas (como angioedema, erupções, rash cutâneo e prurido), síncope.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de DULCOLAX GOTAS podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de líquido, potássio e de outros eletrólitos.

Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do cólon associados com doses consideravelmente mais altas de DULCOLAX GOTAS do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

DULCOLAX GOTAS, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação ao abuso crônico de laxativos.

Tratamento

Após ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de

vômito. Eventualmente pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8326.0476
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado e Importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Instituto de Angeli S.R.L.
Località Prulli, 103/C – 50066
Raggello (FI) - Itália

IB140823

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/08/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2022	4482212/22-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 30 ML
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/08/2023	0849344/23-9	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2023	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 5. Advertências e precauções	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 30 ML