

Anexo A**Folha de rosto para bula****COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO 46**

Megalabs Farmacêutica S.A.

Cassia senna 1DH +
Collinsonia canadensis 1CH +
Polygonum punctatum 1CH +
picossulfato de sódio

Comprimido Oral

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO 46

COMPOSIÇÃO- Cada comprimido contém:

picossulfato de sódio..... 0,005 g
Cassia senna1DH..... 0,020 g
Polygonum punctatum1CH..... 0,015 g
Collinsonia canadensis1CH..... 0,015 g
Excipiente q.s.p..... 0,150 g
Excipiente: Lactose, Celulose Microcristalina, Estearato de Magnésio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

COMPRIMIDOS- Frasco com 60 comprimidos de 0,150 g

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA ORAL

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um laxativo de contato, indicado como auxiliar no tratamento da prisão de ventre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

É um medicamento que estimula o funcionamento do intestino, facilitando o amolecimento das fezes e sua eliminação. Este medicamento demora de 6 a 12 horas para produzir efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas que tenham doenças no intestino ou que apresentem desidratação grave. Pacientes que fizeram cirurgia recente no intestino, inclusive apendicite, ou que sofram fortes dores no abdômen com náuseas e vômitos, também não devem utilizar este medicamento. Pessoas que apresentem alergia a picossulfato de sódio ou algum componente da formulação não devem utilizar este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém Lactose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Crianças não devem tomar este medicamento sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação sem orientação médica.

Mulheres que estejam amamentando não devem utilizar este medicamento.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser tomado junto com antibióticos ou imediatamente após tratamento com antibióticos, pois os antibióticos podem prejudicar o efeito laxante.

Pacientes que fazem uso de medicamentos diuréticos ou adrenocorticóides somente poderão tomar este medicamento sob orientação médica, pois doses altas deste medicamento junto com diuréticos ou adrenocorticóides podem causar desequilíbrio eletrolítico, e este desequilíbrio pode causar aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem), desde que seja conservado em local fresco, seco e ao abrigo da luz. Manter o medicamento em temperatura ambiente (15° a 30°C). Fechar a embalagem adequadamente logo após o uso.

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.

Os comprimidos são brancos e com o símbolo AP gravado em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso adulto é de 1 ou 2 comprimidos à noite, ao deitar-se ou à critério médico por via oral.

Dose máxima diária 4 comprimidos.

Os comprimidos poderão ser ingeridos com água.

Mantenha sempre a dose ou o modo de tomar sugerido nesta bula. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pode ocorrer desconforto, cólicas intestinais e diarreia em altas dosagens. No caso de aparecimento de reações desagradáveis graves, procure orientação médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso alguém use uma quantidade maior que a indicada deste medicamento, pode ocorrer diarreia e fortes dores de barriga. Aumente a ingestão de líquidos e procure ajuda emergencial médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0143.0073

Nº do lote, data da fabricação e data da validade vide embalagem.

Registrado por: Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20

www.megalabsbrasil.com.br - SAC 0800 707 0987 – sac@megalabsbrasil.com.br



Produzido por: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda. Praça Benedito Calixto, 129/133. São Paulo – SP.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/06/24).

Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
27/07/2010	614533/10-7	10270-Med. Novo – Alteração de texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009				BP /BPS Adequação a RDC 47/2009	0,15g COMP TB PLAS x 60 0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60
13/09/2022	4681473/22-7	10458-Med. Novo – Inclusão Inicial de texto de bula-publicação bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	BP/ BPS Inclusão Inicial	0,15g COMP TB PLAS x 60 0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60
30/10/2023	1189202239	10451-Med Novo-Notif de alteração de texto de bula-publicação no bulário	NA	NA	NA	BP / BPS Alteração dizeres legais (devido a transferência de titularidade)	0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60
30/06/2024		10451-Med Novo-Notif de alteração de texto de bula-publicação no bulário	NA	NA	NA	BP / BPS- Inclusão frase de alerta RDC IN 200/2022	0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60