



# **RAPILAX<sup>®</sup>**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Solução oral**

**Picossulfato de sódio 7,5 mg/mL**

## **RAPILAX®**

Picossulfato de sódio

### **APRESENTAÇÃO**

Solução oral contendo: 7,5 mg/mL de picossulfato de sódio em frasco plástico com 30 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (15 gotas) da solução oral contém:

picossulfato de sódio monoidratado.....7,5 mg\* (0,5mg/gota)

Veículo q.s.p. ....1 mL

\* correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico (3%), sorbitol e água purificada.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RAPILAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre e para facilitar a evacuação intestinal em certas condições quando necessário.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

RAPILAX estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais e promovendo o acúmulo de água e substâncias como o sódio e o potássio no intestino; isto estimula a eliminação das fezes na região mais baixa do intestino e, dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais. Seu início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar RAPILAX se tiver problemas do intestino como íleo paralítico (condição em que o funcionamento do intestino fica paralisado), obstrução do intestino, problemas graves como apendicite e inflamações agudas do intestino, dor na barriga grave acompanhada de febre, enjoos e vômitos. Você também não deve usar RAPILAX se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula e se tiver intolerância hereditária rara à frutose, devido à presença de sorbitol.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

RAPILAX não deve ser tomado diariamente de forma contínua ou por períodos prolongados sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso excessivamente prolongado pode provocar problemas de perda de substâncias importantes para a saúde. Há relatos de tonturas e/ou desmaios em pacientes que tomam RAPILAX.

##### **Crianças não devem tomar RAPILAX sem orientação médica.**

Cada 1 mL (15 gotas) de RAPILAX solução oral contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com RAPILAX podem apresentar tonturas e/ou desmaios que estão relacionados às consequências da prisão de ventre, como cólicas abdominais (contrações na barriga). Se você apresentar cólicas abdominais, evite tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

#### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

**Gravidez:** Embora não existam estudos adequados em mulheres grávidas, a grande experiência com o uso de RAPILAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, RAPILAX só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

**Amamentação:** RAPILAX não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

**Fertilidade:** Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de RAPILAX na fertilidade humana.

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

#### **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de RAPILAX em doses excessivas com diuréticos (medicamentos para aumentar a produção de urina) ou adrenocorticosteroides (medicamentos como dexametasona ou prednisolona) pode aumentar o risco de perda de substâncias como sódio e potássio.

A perda dessas substâncias pela evacuação excessiva pode aumentar a sensibilidade a medicamentos para o coração (como digoxina).

A administração concomitante de antibióticos pode diminuir a ação laxativa de RAPILAX.

**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?**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

As gotas são límpidas, levemente viscosas, de incolor a levemente amareladas, com odor característico.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

RAPILAX deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar RAPILAX em outros horários, tendo em mente que o seu efeito ocorre entre 6 e 12 horas após a ingestão. É recomendado iniciar o uso com a menor dose, podendo ajustá-la até a dose diária máxima recomendada para produzir evacuações regulares e esta não deve ser excedida. RAPILAX vem acondicionado em um frasco provido de um 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, pressione levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam. Gotejar até a quantidade de gotas desejada.

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

**Adultos:** 10 a 20 gotas (5 a 10 mg) por dia.

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

**Crianças entre 4 e 10 anos:** 5 a 10 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

**Crianças menores de 4 anos:** a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso do corpo por dia (1 gota de RAPILAX solução contém 0,5mg de picossulfato de sódio).

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

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

Não duplique a dose na próxima tomada e continue tomando a dose recomendada.

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

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

– Reação muito comum: diarreia.

– Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

– Reações incomuns: tontura, vômitos, náuseas.

– Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações cutâneas (angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta), manchas, descamação, bolhas na pele e coceira), síncope (desmaio).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

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

Se você tomar uma dose excessiva de RAPILAX poderá ter diarreia, cólicas abdominais e perda considerável de líquido, potássio e outras substâncias importantes pelas fezes. Além disto, foram relatados casos de isquemia da mucosa do cólon (falta de sangue no revestimento interno do cólon - parte do intestino) devido a doses consideravelmente mais altas de RAPILAX do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando RAPILAX é administrado por tempo prolongado em dose maior que a indicada, pode provocar diarreia de longa duração, dor na barriga, falta de potássio, que pode levar à fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de RAPILAX, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e das substâncias perdidas pela diarreia.

Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos e crianças mais novas. A administração de medicamento para controlar a cólica pode ser útil.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS – 1.0689.0070.009-7

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS 5945

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com.br](http://www.kleyhertz.com.br)

SAC: 0800 7049001

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
05/07/2016	2031184/16-2	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres Legais	VP/ VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Correções ortográficas	VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O Que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
							Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Posologia e modo de usar;	VP	

							Reações adversas		
03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 11/04/2013.	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML