

sanofi

**DULCOLAX®
GOTAS**

**(picossulfato de sódio
monoidratado)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda. Solução
oral
7,5mg/ml**

DULCOLAX GOTAS®

picossulfato de sódio

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DULCOLAX GOTAS 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?

DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS se tiver desidratação grave, sensibilidade exacerbada 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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS.

Crianças não devem tomar DULCOLAX GOTAS sem orientação médica.

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

Cada 1 mL (15 gotas) de DULCOLAX GOTAS solução oral 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 de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, DULCOLAX GOTAS só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

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

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS.

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?

Mantenha DULCOLAX GOTAS em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido 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 limpidas, levemente viscosas, de incolor a levemente amareladas ou levemente marrom amarelada, com odor quase imperceptível.

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?

DULCOLAX GOTAS deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar DULCOLAX GOTAS 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.

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.

Recomenda-se a seguinte dose de DULCOLAX GOTAS, 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 a 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 DULCOLAX GOTAS 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.

Atenção: em razão a atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

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 de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 do seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar uma dose excessiva de DULCOLAX GOTAS 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 DULCOLAX GOTAS do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando DULCOLAX GOTAS 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 a fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de DULCOLAX GOTAS, 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8620.0014

Importado e Registrado por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 –

Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

® Marca Registrada

Produzido por:

Instituto de Angeli S.R.L.

Località Prulli, 103/C – 50066

Raggello (FI) - Itália

IB301023



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 29/01/2024.

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
05/09/2023	0946589/23-2	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
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2023	0998941/23-9	1999 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	30/10/2023	VP 6. Como usar este medicamento? Dizeres legais VPS Dizeres legais	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 30 ML