



RAPILAX[®]

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Solução Oral Gotas

7,5 mg/mL picossulfato de sódio

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 * (0,5 mg/gota)
veículo q.s.p.....	1mL

*correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

RAPILAX® 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

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 RAPILAX®, 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, consequentemente, de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Farmacocinética

Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática. O composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), é formado pela clivagem bacteriana no intestino. Consequentemente, o início da ação do preparado ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa.

Após a administração oral, apenas pequenas quantidades do fármaco estarão disponíveis sistemicamente.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com íleo paralítico;
- pacientes com obstrução intestinal;
- pacientes com quadros abdominais agudos, inclusive apendicite, e doenças inflamatórias agudas do intestino;
- dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos das condições graves mencionadas acima.
- desidratação grave;
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

RAPILAX® solução oral é contraindicado nos 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, RAPILAX® 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 picossulfato de sódio. 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 RAPILAX® sem orientação médica.

Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86 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 RAPILAX® 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

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com picossulfato de sódio não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, RAPILAX[®] somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

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

Assim, RAPILAX[®] pode ser usado durante a amamentação.

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de RAPILAX[®] na fertilidade humana. Estudos não-clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

RAPILAX[®] 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 RAPILAX[®].

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

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de RAPILAX[®].

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de RAPILAX[®] solução 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.

Características físicas e organolépticas: RAPILAX[®] solução é um líquido límpido, levemente viscoso, incolor, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Recomenda-se tomar RAPILAX[®] 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.

A seguinte posologia é recomendada a não ser que outra dose seja prescrita pelo médico:

Adultos e crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg).

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

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo.

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 a quantidade gotas 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, edema angioneurótico, reações cutâneas, síncope.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de RAPILAX[®] 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 picossulfato de sódio do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

RAPILAX[®], 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0070.

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228

KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 11/04/2013.