

Guttalax[®]**picossulfato de sódio****7,5 mg/ml**

Esta bula é atualizada continuamente. Por favor, proceda à sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Forma farmacêutica e apresentação

Solução oral: frasco com 20 ml.

Outra forma farmacêutica e apresentação

Pérola gelatinosa: embalagem com 50 pérolas.

Uso adulto e pediátrico**Composição****Cada ml (= 15 gotas) contém:**

picossulfato de sódio.....7,5 mg

Excipientes: benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico monoidratado, sorbitol e água purificada.

Informação ao paciente

GUTTALAX[®] é um laxativo de contato, indicado no tratamento da prisão de ventre. Seu princípio ativo, o picossulfato de sódio, estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Manter o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade. O prazo de validade do produto é de 24 meses. Não tome medicamentos com prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Como reações adversas, sobretudo com uso de doses altas, podem ocorrer desconforto gastrointestinal e diarreia. No caso de aparecimento de reações desagradáveis graves, procure orientação médica.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

GUTTALAX[®] não deve ser utilizado por pacientes com doenças inflamatórias agudas do trato gastrointestinal. Não utilize o produto por períodos prolongados sem conhecimento do seu médico. Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade superior a 65 anos. Não utilize o produto durante a gravidez, sem orientação médica. Mulheres que estejam amamentando não devem utilizar GUTTALAX[®].

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Informação técnica

O picossulfato de sódio, princípio ativo de GUTTALAX[®], 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 lume do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes.

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. Conseqüentemente, 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.

O picossulfato de sódio demonstrou baixa toxicidade aguda em animais de laboratório. Os valores de DL₅₀ para administração oral foi > 17 g/kg (camundongos), > 16 g/kg (ratos) e > 6 g/kg (coelho, cão). Os principais sinais de toxicidade foram polidipsia, piloereção, diarréia e vômitos, respectivamente.

Estudos de toxicidade subcrônica e crônica por até 6 meses em ratos (até 100 mg/kg) e cães (até 1000 mg/kg) com picossulfato de sódio induziram diarréia e perda de peso corporal quando administrado em níveis de dose superiores a 500 e 5000 vezes a dose terapêutica no homem (com base em 50 kg). Após exposição a altas doses, ocorreu atrofia peculiar na mucosa gastrointestinal. As alterações relacionadas ao tratamento são causadas pela irritação intestinal crônica associada com caquexia. Todas as reações adversas tóxicas foram reversíveis. O picossulfato de sódio não teve efeitos sobre a frequência cardíaca, a pressão arterial e a respiração em animais conscientes ou anestesiados.

O picossulfato de sódio foi livre de potencial genotóxico em células bacterianas de mamíferos em condições *in vitro* e *in vivo*. Estão disponíveis estudos crônicos de bioensaio para carcinogenicidade em ratos e camundongos.

O picossulfato de sódio foi investigado quanto à teratogenicidade (Segmento II) em ratos (1, 10, 1000 e 10000 mg/kg) e coelhos (1, 10 e 1000 mg/kg) após administração oral.

Níveis de doses tóxicas às mães causaram diarréia grave e foram associadas com embriotoxicidade (aumento da reabsorção precoce) sem nenhum efeito teratogênico ou adverso na capacidade reprodutiva da prole. A fertilidade e desenvolvimento embrionário geral (Segmento

l) assim como desenvolvimento pré e pós-natal (Segmento III) de ratos não foram afetados por doses orais de 1, 10 e 100 mg/kg.

Em resumo, em razão da baixa biodisponibilidade após exposição oral, a toxicidade aguda e crônica do picossulfato de sódio é baixa.

Indicações

Para o tratamento da constipação e condições que necessitam que a evacuação intestinal seja facilitada.

Contraindicações

GUTTALAX[®] é contra-indicado em pacientes com íleo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, inclusive apendicite, doenças inflamatórias agudas do intestino e desidratação grave, dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos das condições graves mencionadas acima.

GUTTALAX[®] é também contra-indicado em pacientes com desidratação grave, pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em caso de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto (veja o item “Precauções”) o uso deste produto é contraindicado.

Precauções

Como ocorre com todos os laxativos, GUTTALAX[®] não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa. O uso prolongado ou excessivo pode causar um desequilíbrio hidroeletrolítico e hipocalcemia.

Crianças não devem tomar GUTTALAX[®] sem orientação médica.

Um volume de 1 ml da solução gotas contém 0,45g de sorbitol, o que resulta em 0,6 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima dos 10 anos. Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Gravidez e lactação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com GUTTALAX[®] não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

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

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

Assim, GUTTALAX pode ser usado com segurança durante a amamentação.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de GUTTALAX.

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

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de GUTTALAX.

Reações adversas

Distúrbios do sistema imunológico

Hipersensibilidade incluindo edema angioneurótico (reação com inchaço sob a pele, principalmente ao redor dos olhos e nos lábios, podendo atingir a língua, a garganta, a região genital, mãos e pés, com pouca ou nenhuma coceira) e reações cutâneas.

Distúrbios gastrintestinais

Cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, vômito, náuseas e desconforto abdominal.

Posologia e modo de usar

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

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

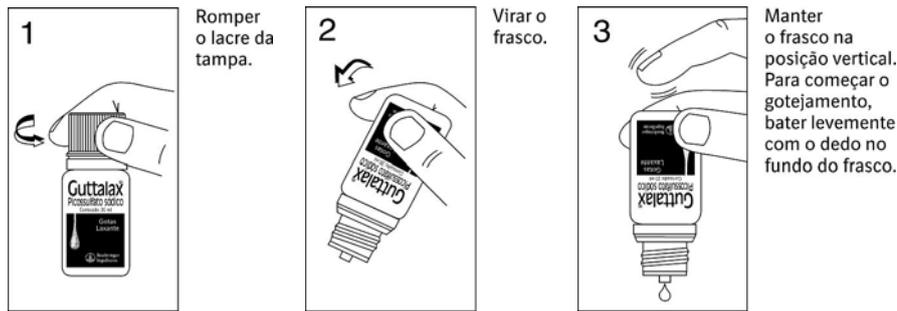
Crianças de 4 a 10 anos: 5 a 10 gotas (2,5 - 5 mg).

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

Recomenda-se tomar GUTTALAX® à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

O frasco de GUTTALAX® vem acompanhado de um moderno tipo de gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada.



Superdosagem

Sintomas

No caso da administração de altas doses de GUTTALAX[®] podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de potássio e de outros eletrólitos.

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

GUTTALAX[®] assim como outros laxativos quando administrados em superdosagem crônica podem causar diarreia crônica, dor abdominal, hipocalcemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipocalcemia.

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.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS-1.0367.0075

Resp. Técn.: Farm. Laura M. S. Ramos
CRF-SP nº 6870

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rod. Regis Bittencourt (BR 116), km 286
Itapeverica da Serra-SP

SAC ☎ 0800-7016633

CNPJ/MF nº 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

CCDS 0094-05 20090206
S09-1