



LACTON®

bisacodil 5mg

S@C
0800 9795040
garantia@laboratoriosobral.com.br

BULA PARA O PACIENTE

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA

LACTON® BISACODIL

FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido Revestido.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Uso Oral.

Uso Adulto e Crianças acima de 04 anos.

APRESENTAÇÕES: Blisters de alumínio e plástico incolor contendo 4 comprimidos revestidos.

LACTON® - 5 mg Comprimidos revestidos.

Cartucho com 01 blister de alumínio e plástico incolor de 20 comprimidos revestidos;

Cartucho com 25 blisters de alumínio e plástico incolor de 04 comprimidos revestidos cada;

Caixa com 25 blisters de alumínio e plástico incolor de 20 comprimidos revestidos cada; (Embalagem Hospitalar)

Caixa com 50 blisters de alumínio e plástico incolor de 20 comprimidos revestidos cada. (Embalagem Hospitalar)

COMPOSIÇÃO:

Comprimido revestido 5 mg:

Bisacodil 5 mg

Excipientes q.s.p. 1

[Excipientes Celulose Microcristalina MC 250, Lactose Spray Dried, Dióxido de Silício Coloidal, Estearato de Magnésio, Opadry ys (hipromelose + polietilenglicol), Opadry yp (acetatoftalato de polivinila + citrato de trietil + ácido esteárico + talco), etilcelulose, óxido de ferro amarelo, água deionizada, dióxido de titânio e álcool etílico].

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACTON® é um laxante de contato com tempo de ação previsível, permitindo ao paciente programar suas atividades. Após a ingestão dos comprimidos revestidos de LACTON®, o início da ação ocorre de 6 a 12 horas, sendo determinado pelo tempo de formação do composto ativo no cólon. LACTON® proporciona alívio da constipação intestinal (prisão de ventre) e limpeza intestinal para procedimentos diagnósticos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LACTON® é indicado nos casos de constipação intestinal. Nos procedimentos diagnósticos, no pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada, LACTON® deverá ser usado somente sob supervisão médica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra Indicações: LACTON® é contra-indicado nos casos de íleo, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, como apendicite aguda, doenças inflamatórias agudas do intestino e em casos de intensa desidratação. LACTON® é contra-indicado também em pacientes com alergia ao bisacodil e a outros componentes da fórmula.

Precauções e Advertências: O uso em gestantes só deve ser feito sob restrita orientação médica, principalmente nos primeiros três meses de gravidez. Como ocorre com todos os laxantes, o uso de LACTON® por um longo período é desaconselhado, pois o paciente pode acostumar-se a utilizar tais produtos sem necessidade, deixando de lado as boas práticas alimentares e demais medidas adequadas ao bom funcionamento intestinal. Portanto, o uso contínuo do produto por um longo período de tempo só deve ser feito com acompanhamento médico.

Interações medicamentosas: O uso simultâneo com diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTON®. Tal desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não deve ser administrado em crianças com menos de 04 (quatro) anos de idade.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico:

Características organolépticas:

LACTON® comprimido revestido possui cor amarela e formato arredondado sem vinco no comprimido.

Dosagem:

Salvo prescrição médica contrária, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento da Constipação:

Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5 a 10 mg);

Crianças de 4 a 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg).

Recomenda-se a ingestão do(s) comprimido(s) à noite, para que se obtenha evacuação pela manhã. LACTON® possui um revestimento especial, portanto, não deve ser mastigado nem ingerido com leite ou antiácidos; deve ser ingerido inteiro, sem mastigar, com água suficiente para engolir.

Procedimentos diagnósticos e pré-operatório:

Quando LACTON® for administrado em pacientes no preparo para exames radiológicos do abdômen ou no pré-operatório, os comprimidos revestidos devem ser associados aos supositórios para uma completa evacuação intestinal.

A dose recomendada nestes casos, para adultos, é de 2 a 4 comprimidos revestidos (10 a 20 mg) na noite anterior ao exame e de um supositório pela manhã.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações desagradáveis são raras quando o produto é administrado por um curto período de tempo. No entanto, em casos isolados relatam-se desconforto abdominal e diarreia.

Caso surjam esses ou outros efeitos, procure seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Após um curto período de tempo após a ingestão dos comprimidos revestidos, os efeitos podem ser minimizados ou até nulos, através de indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e de correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos e em pacientes

mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO OU ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LACTON® comprimido revestido deve ser mantido na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

TÓDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - DIZERES LEGAIS: Vide Bula do Profissional de Saúde

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: Vide Bula do Paciente

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: LACTON® é um laxativo de contato derivado do grupo difenilmetano. LACTON® estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água e eletrólitos no lúmen colônico, por meio de sua ação hidradora e anti-absortiva (laxativo estimulante). O composto laxativo de ação local, bis-(p-hidroxifenil)-píridil-2-metano (BHPM) é formado no intestino pela hidrólise do bisacodil, principalmente pelas enzimas da mucosa intestinal.

Propriedades Farmacocinéticas: O Bisacodil não costuma ser absorvido. Quando o é, em mínima quantidade, é conjugado e circula na corrente sanguínea na forma inativa (principalmente como glicuronídeo) e, em seguida, é excretado na urina e na bile. Não há relação entre o efeito laxativo de bisacodil e as concentrações plasmática e urinária dos metabólitos, principalmente o glicuronídeo. A maior parte do BHPM é excretada diretamente nas fezes. O revestimento de LACTON® é resistente ao suco gástrico e do intestino delgado, permitindo liberação da droga particularmente no cólon, que é o local de ação desejado. Conseqüentemente, o início da ação ocorre após 6 a 12 horas da ingestão. Esse tempo de início de ação é determinado pela formação do composto ativo no cólon.

INDICAÇÕES

LACTON® é indicado em casos de constipação intestinal. Nos procedimentos diagnósticos, no pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada, LACTON® deverá ser usado somente sob supervisão médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

LACTON® é contra-indicado nos casos de íleo, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, como apendicite aguda, doenças inflamatórias agudas do intestino e em casos de intensa desidratação. LACTON® é contra-indicado também em pacientes com alergia ao bisacodil e a outros componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO: Vide Bula do Paciente

POSOLOGIA: Vide Bula do Paciente

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como ocorre com todos os laxativos, LACTON® não deve ser utilizado diariamente por período prolongado. Se houver a necessidade do uso diário de laxantes, deve-se investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar desequilíbrio eletrolítico e hipocalcemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação "rebote". Crianças não devem usar LACTON® sem orientação médica.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não se demonstrou ainda efeito indesejável ou prejudicial durante a gravidez. Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, durante a gravidez LACTON® somente deverá ser administrado sob prescrição médica. Não foi estabelecido se o Bisacodil passa para o leite materno. Por essa razão, a amamentação durante o tratamento com LACTON® não é recomendada.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso de LACTON® não é indicado para crianças menores de 04 anos de idade. Crianças acima de 04 anos devem fazer uso deste medicamento apenas sob supervisão médica.

Nos idosos e em crianças deve-se ter cuidados especiais para se evitar superdosagem, pois estes pacientes são mais susceptíveis ao desequilíbrio eletrolítico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo com diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTON®. Tal desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento com LACTON® podem ocorrer episódios de desconforto abdominal, incluindo cólicas e dor abdominal. Diarréia tem sido observada. Há relatos de reações alérgicas em associação com a administração de LACTON®, incluindo casos isolados de agioedema e reações anafilatóides.

SUPERDOSE

Após um curto período de tempo após a ingestão dos comprimidos revestidos, os efeitos podem ser minimizados ou até nulos, através de indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e de correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos e em pacientes mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

ARMAZENAGEM

LACTON® comprimido revestido deve ser mantido na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

TÓDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - Nº: 1.0963.0058/004-5; 1.0963.0058/003-7; 1.0963.0058/002-9; 1.0963.0058/001-0.

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda
Rua Lúcia, 123 Cep: 06.708.170
PQ São George - Cotia - SP
Farm. Resp.: Ricardo Luis Valentim - CRF/SP- 13.226

Distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI
Farm. Resp.: Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342
www.laboratoriosobral.com.br CNPJ: 06.597.801/0001-62
Indústria Brasileira