



HUMECTOL[®] D

(docusato de sódio + bisacodil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

60mg + 5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**HUMECTOL[®] D****docusato de sódio + bisacodil****APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido

Embalagem com 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

docusato de sódio.....60mg

bisacodil.....5mg

excipientes – q.s.p. -1 comprimido revestido

(lactose, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, gelatina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, copolímero metacrilato, talco, dióxido de titânio, corante laca amarelo nº 5, corante laca amarelo nº 6, citrato de trietila e macrogol).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O Humectol® D é uma medicação laxativa utilizada como coadjuvante da evacuação intestinal em pacientes acamados, assim como no pós-operatório e no pós-parto. Na limpeza intestinal prévia a exames radiológicos e no pré-operatório de intervenções anorretais. Para facilitar a defecação em portadores de hemorroidas ou fissuras anais.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

No estudo comparativo entre dois medicamentos consagrados no mercado, utilizados no tratamento da obstipação intestinal, Humectol® D e bisacodil, o número de pacientes avaliados foi de 91. A demografia da população do estudo foi predominantemente homogênea para os dois grupos de medicamentos, apesar de alguns dados como idade apresentarem uma distribuição distinta. Os parâmetros avaliados nos questionários pré e pós-tratamento demonstraram a eficácia individualizada de cada sintoma da obstipação intestinal. É preciso ressaltar que em todos os aspectos questionados aos pacientes, houve uma melhora média de 80% para os dois tratamentos. Com relação ao esforço na evacuação, nota-se melhora de 93% para os pacientes que tomaram Humectol® D e 92% para os pacientes que tomaram bisacodil.

O aspecto dor abdominal apresentou uma distribuição homogênea no pré-tratamento e a melhora foi de 70% para o grupo Humectol® D e 65% para o grupo bisacodil.

A eficácia final foi considerada boa, muito boa e excelente na grande maioria dos casos. As opiniões dos pacientes e investigadores se aproximaram, e estas se associaram para determinar a eficácia final.

Com relação à tolerabilidade, 97,7% dos casos em que os pacientes tomaram Humectol® D foi de boa a excelente e para o bisacodil, 89,6% pois esse último esteve mais envolvido com a presença de eventos adversos que o primeiro.

Verificando os casos de eventos adversos de pacientes que tomaram bisacodil, notamos que a maioria apresentava obstipação muito leve, o que pode ter configurado o tratamento como forte. Esses pacientes, em sua maioria, apresentavam frequência de evacuação de 6 a 7 vezes por semana e fezes normais no geral.

Os casos de cólica intestinal foram os que se destacaram no índice de eventos adversos. Para pacientes tratados com Humectol® D, a porcentagem foi de 69% e para os que se trataram com bisacodil foi de 50%. Na maioria de todos os casos de eventos adversos ocorridos a relação com a droga foi certa. Tanto o Humectol® D quanto o bisacodil são eficazes no tratamento da obstipação intestinal. Os produtos apresentaram boa tolerabilidade em mais de 89 % dos casos. O Humectol® D mostrou melhor tolerabilidade que o bisacodil, apresentando mais de 97 % de casos com tolerabilidade boa.¹

Referência bibliográfica:

1.Paris EG, Fiss E, Nabil G. Estudo multicêntrico, fase IV, prospectivo, randomizado, mascarado, comparativo, multidisciplinar para avaliar a eficácia e segurança do uso de HUMECTOL D comparado ao *BISACODIL no tratamento de constipações intestinais. PHC Pharma consulting, DM Indústria Farmacêutica. Setembro de 2005. Data on file.

* Denominação genérica do medicamento estudado

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ação laxativa do bisacodil processa-se através de estimulação direta do peristaltismo do intestino grosso. Após a administração, o bisacodil é hidrolisado pelas bactérias do cólon, a bis (p- hidroxifenil)-2- piridilmetano, que é responsável pela ação laxativa. Ele é um agente estimulante e irritante que inibe a absorção de água e eletrólitos, além disso, também estimula o plexo nervoso da mucosa do cólon causando contrações.

O docusato de sódio é um surfactante aniônico que permite a incorporação de água e gorduras no bolo fecal, promovendo amolecimento das fezes.

O tempo de ação deste medicamento é de 6 - 8 horas após a ingestão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Humectol® D é contraindicado na presença de dores abdominais, náuseas, vômitos, ou quaisquer sintomas de apendicite, abdômen agudo, compactação fecal, obstrução intestinal, perfuração intestinal, hepatite aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, o seu uso frequente e/ou prolongado pode levar à dependência desta medicação e a perda da função intestinal normal, assim como a diarreia com a perda de água e eletrólitos, especialmente potássio.

Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, pode ocorrer uma queda acentuada da pressão arterial, apresentar arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalcemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extra-renais. Pacientes com hipocalcemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U).

Pacientes com comer compulsivo ou bulimia podem apresentar hipocalcemia devido a vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos.

O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalcemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando uma acidose metabólica. A distensão do cólon também é observada, quando o uso de laxantes é prolongado devido à retirada do muco protetor que reveste o cólon deixando-o vulnerável a infecções.

Recomenda-se usar este medicamento apenas ocasionalmente, preferencialmente não mais do que durante alguns dias ou 1 semana, salvo prescrição médica diferente.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez - Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Evitar uso na lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

Uso em idosos - Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento:

Humectol[®] D pode aumentar a perda de potássio causada por outros medicamentos (como por ex. diuréticos, furosemida e hidroclortiazida).

O uso de antibióticos juntamente com o Humectol[®] D pode reduzir ação laxante do produto.

Não deve ser administrado juntamente com Humectol[®] D, diuréticos, antiácidos ou leite. Estes medicamentos somente devem ser administrados após 1 hora antes ou depois da ingestão de Humectol[®] D.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 24 meses.

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.

Humectol[®] D apresenta-se como comprimido circular, biconvexo, com revestimento uniforme de cor abóbora.

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

Uso adulto e pediátrico acima de 5 anos de idade.

Este medicamento deve ser utilizado da seguinte forma:

Adultos: tomar 1 a 2 comprimidos revestidos, ao deitar.

Dose Máxima Diária Recomendada: 2 comprimidos /dia equivalente a 120mg/dia de docusato de sódio e 10mg/dia de bisacodil.

Crianças acima de 5 anos: tomar 1 comprimido revestido, ao deitar.

Dose Máxima Diária Recomendada: 1 comprimido/dia equivalente a 60mg/dia de docusato de sódio e 5mg/dia de bisacodil.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da obstipação intestinal, desde que a utilização esteja dentro do período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada. Períodos maiores de uso deste medicamento somente através de orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos com Humectol® D são apresentados em frequência decrescente a seguir:

- Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cólica intestinal leve e diarreia
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos ou cólicas intestinais intensas. Sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal. Se estas reações acontecerem, suspenda o uso da medicação e procure orientação médica.

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

10. SUPERDOSE

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreias, espasmos, cólicas abdominais e uma significativa perda de potássio.

Se ocorrer superdose acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0103

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por:

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2014	0501450/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	0501450/14-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
05/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2015	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido