



PLESONAX[®]

(bisacodil)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

5mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PLESONAX®
bisacodil

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos
Embalagem contendo 20 ou 100 comprimidos revestidos

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Plesonax® contém:

bisacodil.....	5mg
excipientes - q.s.p -	1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose, amido, povidona, estearato de magnésio, ácido metacrílico, talco, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, trietilcitrato e macrogol).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PLESONAX® é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PLESONAX® é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. PLESONAX® estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar PLESONAX® se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar PLESONAX® se tiver intensa desidratação, alergia ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

PLESONAX® não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de PLESONAX® e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

Não use PLESONAX® em crianças sem orientação do médico.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Intolerância a galactose e frutose:

Cada comprimido revestido contém 36,0mg de lactose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 comprimidos revestidos), você pode chegar a tomar 72,0mg de lactose ou até 144,0mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 comprimidos revestidos).

Este medicamento contém LACTOSE.

Gravidez e amamentação

PLESONAX® só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

PLESONAX® não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Doses excessivas de PLESONAX®, junto com diuréticos (aumenta a produção de urina, como a furosemida), ou adrenocorticoídes (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais. A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Os comprimidos revestidos tem um revestimento entérico (proteção que impede a dissolução no estômago), são circulares, semi-abaulados, lisos e de cor amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No tratamento da constipação:

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, por via oral, com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

Os comprimidos revestidos não devem ser ingeridos com produtos que reduzem a acidez no trato gastrintestinal superior, como leite, antiácidos (p. ex. hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (p. ex. omeprazol) para que não perca o revestimento prematuramente.

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

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

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, PLESONAX® só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de PLESONAX® recomendada é:

Adultos: 2 a 4 comprimidos na noite anterior ao exame, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório) na manhã do exame.

Crianças acima de 4 anos: 1 comprimido revestido ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea (enjoo).
- Reações incomuns: tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorrectal (na região do ânus).
- Reação rara: reação anafilática (reação alérgica grave), edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta), hipersensibilidade (alergia), desidratação, síncope (desmaio), colite (inflamação no intestino).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Caso alguém tome uma dose muito alta de PLESONAX®, pode ocorrer diarreia, cólicas e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso a longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.



Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens. O uso de medicamentos para cólicas 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.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0192

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

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

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

