

CRONOPLEX[®]

Instituto Terapêutico Delta Ltda
Solução Oral
7,5 MG/ML

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução oral 7,5 mg/ml: embalagem contendo um frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) de solução oral contém:

picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota)..... 7,5 mg
(equivalente a 6,5 mg de picossulfato).

excipiente q.s.p. 1 mL
(metilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CRONOPLEX[®] 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- 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 CRONOPLEX[®], 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.

Sendo um laxativo que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo de evacuação natural na região mais baixa do trato gastrointestinal. Dessa maneira, o picossulfato de sódio é ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Farmacocinética

Absorção e distribuição: Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática.

Biotransformação: O picossulfato de sódio é convertido no composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)piridil-2-metano (BHPM) por clivagem bacteriana no segmento distal do intestino.

Eliminação: Após a conversão, somente pequenas quantidades de BHPM são adsorvidas e são quase completamente conjugadas na parede do intestino e no fígado para formar o BHPM glicuronídeo. Após 48 horas da administração oral de 10 mg de picossulfato de sódio, 10,4% do total da dose foi excretada na urina na forma de BHPM glicuronídeo.

Em geral, a excreção na urina diminui quando altas doses de picossulfato de sódio estão sendo administradas.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica: Consequentemente, o início da ação ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa (BHPM). Não existe relação direta ou inversa entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- **pacientes com íleo paralítico ou com obstrução intestinal**
- **pacientes com dor severa e/ou com quadros abdominais agudos febris (por exemplo, apendicite) potencialmente associados com episódios de náuseas e vômitos.**
- **pacientes com doenças inflamatórias agudas do intestino**
- **desidratação grave**
- **pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.**
- **em 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, CRONOPLEX® 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 CRONOPLEX® sem orientação médica.

Excipientes: Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,20 mL de sorbitol, o que resulta em 0,27 mL 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 CRONOPLEX® 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

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

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

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

Assim, CRONOPLEX® pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de CRONOPLEX® na fertilidade humana. Estudos não clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

CRONOPLEX® 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 CRONOPLEX®.

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

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de CRONOPLEX®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha CRONOPLEX® em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

O prazo de validade de Cronoplex® 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.

CRONOPLEX® é uma solução límpida e transparente, incolor, apresentando aspecto homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar CRONOPLEX® 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.

É recomendado iniciar o uso com a menor dose e ajustar até a dose máxima recomendada para produzir evacuações regulares. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Recomenda-se a seguinte dose de CRONOPLEX®, a não ser que o médico prescreva dose diferente:

Adultos: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

População pediátrica:

Crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

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

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo por dia (1 gota de CRONOPLEX® solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

CRONOPLEX® vem acondicionado em um frasco provido de um moderno 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, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade 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, reações cutâneas (como angioedema, erupções, rash cutâneo e prurido), síncope.

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

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de CRNOPLEX® 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.

CRNOPLEX®, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais.

Descobriram-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.

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

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0057

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Registrado e fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira



Produto: Cronoplex

Processo de origem: 25992.012242/55

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0600505/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	Imediato	- Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009.
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	Imediato	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS

NA = Não aplicável.