

CRONOPLEX<sup>®</sup>

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

## **Cronoplex<sup>®</sup>** **Picossulfato de sódio**



---

### **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 AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CRONOPLEX<sup>®</sup> é indicado para o tratamento da prisão de ventre e para facilitar a evacuação intestinal em certas condições quando necessário.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CRONOPLEX<sup>®</sup> estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais e promovendo o acúmulo de água e substâncias como o sódio e o potássio no intestino; isto estimula a eliminação das fezes na região mais baixa do intestino e, dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais. Seu início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar CRONOPLEX<sup>®</sup> se tiver problemas do intestino como íleo paralítico (condição em que o funcionamento do intestino fica paralisado), obstrução do intestino, problemas graves como apendicite e inflamações agudas do intestino, dor na barriga grave acompanhada de febre, enjoos e vômitos. Você também não deve usar CRONOPLEX<sup>®</sup> se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula e se tiver intolerância hereditária rara à frutose, devido à presença de sorbitol.

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

CRONOPLEX<sup>®</sup> não deve ser tomado diariamente de forma contínua ou por períodos prolongados sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso excessivamente prolongado pode provocar problemas de perda de substâncias importantes para a saúde. Há relatos de tonturas e/ou desmaios em pacientes que tomam picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar CRONOPLEX<sup>®</sup> sem orientação médica.

Cada 1 ml (15 gotas) de CRONOPLEX<sup>®</sup> solução oral 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 de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com CRONOPLEX<sup>®</sup> podem apresentar tonturas e/ou desmaios que estão relacionados às consequências da prisão de ventre, como cólicas abdominais (contrações na barriga). Se você apresentar cólicas abdominais, evite tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

**Gravidez:** Embora não existam estudos adequados em mulheres grávidas, a grande experiência com o uso de CRONOPLEX<sup>®</sup> não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, CRONOPLEX<sup>®</sup> só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

**Amamentação:** CRONOPLEX<sup>®</sup> não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

**Fertilidade:** Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de CRONOPLEX<sup>®</sup> na fertilidade humana.

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

### **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante de CRONOPLEX<sup>®</sup> em doses excessivas com diuréticos (medicamentos para aumentar a produção de urina) ou adrenocorticosteroides (medicamentos como dexametasona ou prednisolona) pode aumentar o risco de perda de substâncias como sódio e potássio. A perda dessas substâncias pela evacuação excessiva pode aumentar a sensibilidade a medicamentos para o coração (como digoxina).

A administração concomitante de antibióticos pode diminuir a ação laxativa de CRONOPLEX<sup>®</sup>.

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?**

Mantenha CRONOPLEX<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade

**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<sup>®</sup> é uma solução límpida e transparente, incolor, apresentando aspecto homogêneo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CRONOPLEX<sup>®</sup> deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar CRONOPLEX<sup>®</sup> em outros horários, tendo em mente que o seu efeito ocorre entre 6 e 12 horas após a ingestão. É recomendado iniciar o uso com a menor dose, podendo ajustá-la até a dose diária máxima recomendada para produzir evacuações regulares e esta não deve ser excedida.

CRONOPLEX<sup>®</sup> vem acondicionado em um frasco provido de um gotejador que é fácil de usar: abra a tampa do frasco, 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.

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

**Adultos:** 10 a 20 gotas (5 a 10 mg) por dia.

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

**Crianças entre 4 e 10 anos:** 5 a 10 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

**Crianças menores de 4 anos:** a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso do corpo por dia (1 gota de CRONOPLEX<sup>®</sup> solução contém 0,5mg de picossulfato de sódio).

**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**

Não duplique a dose na próxima tomada e continue tomando a dose recomendada.

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

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

– Reação muito comum: diarreia.

– Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

– Reações incomuns: tontura, vômitos, náuseas.

– **Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações cutâneas (angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta), manchas, descamação, bolhas na pele e coceira), síncope (desmaio).**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Se você tomar uma dose excessiva de CRONOPLEX® poderá ter diarreia, cólicas abdominais e perda considerável de líquido, potássio e outras substâncias importantes pelas fezes. Além disto, foram relatados casos de isquemia da mucosa do cólon (falta de sangue no revestimento interno do cólon - parte do intestino) devido a doses consideravelmente mais altas de picossulfato de sódio do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando CRONOPLEX® é administrado por tempo prolongado em dose maior que a indicada, pode provocar diarreia de longa duração, dor na barriga, falta de potássio, que pode levar a fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de CRONOPLEX®, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e das substâncias perdidas pela diarreia. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos e crianças mais novas. A administração de medicamento para controlar a cólica 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. 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	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

NA = Não aplicável.