



# **RAPILAX®**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Solução oral**

**Picossulfato de sódio 7,5 mg/mL**

**RAPILAX®**  
picossulfato de sódio

**APRESENTAÇÃO**

Solução oral contendo: 7,5 mg/mL de picossulfato de sódio em frasco plástico com 30 mL

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (15 gotas) da solução oral contém:

picossulfato de sódio monidratado.....7,5 mg\* (0,5 mg/gota)  
Veículo q.s.p. ....1 mL

\* correspondentes a 6,5 mg de picossulfato

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico (3%), sorbitol e água deionizada

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

RAPILAX 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, Schuift 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 RAPILAX, 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, RAPILAX 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 hipototassemia. Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com RAPILAX. 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 RAPILAX sem orientação médica.**

**Excipientes:** Um volume de 1 mL da solução contém 0,64 g de sorbitol, o que resulta em 0,86 g 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 RAPILAX 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 RAPILAX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, RAPILAX somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

**Lactação:** Estudos clínicos mostram que nem a fração ativa de picossulfato sódio, BHPM (bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano), nem seus glicuronídeos são excretados no leite de mulheres lactantes saudáveis. Assim, RAPILAX pode ser usado durante a amamentação.

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

**RAPILAX 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 RAPILAX. O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos. A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de RAPILAX.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. O prazo de validade de RAPILAX 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.**

RAPILAX solução é um líquido límpido, levemente viscoso, de incolor a levemente amarelo, com odor quase imperceptível. GUTTALAX pérolas se apresenta em forma de pérolas gelatinosas, redondas, incolor e límpida.

**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 RAPILAX 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 RAPILAX, 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 RAPILAX solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

RAPILAX vem acondicionado em um frasco provido de um 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, pressione levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam. Gotejar a quantidade de gotas 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 o Sistema de Notificações da Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Sintomas**

No caso da administração de altas doses de RAPILAX podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significante 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 RAPILAX do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

RAPILAX, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais. Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipotassemia 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.**

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0689.0070.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati CRF-RS 5945

Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

[www.kleyhertz.com](http://www.kleyhertz.com)

SAC: 0800 7049001

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



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP/VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0492393/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O Que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
							Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e precauções; Posologia e modo de usar; Reações adversas	VP	
03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	0536542/13-2	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2013	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário Eletrônico em 11/04/2013.	VP / VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML