



Modelo de Bula
PACIENTE



DILTIN

picossulfato de sódio

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

7,5 MG/ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DILTIN

picossulfato de sódio

Solução oral

APRESENTAÇÕES

Solução oral com 7,5 mg/ mL: frasco conta-gotas com 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) de DILTIN contém:

picossulfato de sódio 7,5 mg*

veículo**q.s.p. 1 mL

*equivalente a 6,5 mg de picossulfato

**metilparabeno, sorbitol e água purificada.

Cada 1 mL de DILTIN equivale a 20 gotas e 1 gota equivale à 0,38 mg de picossulfato de sódio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DILTIN 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?

DILTIN estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais do intestino 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 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 DILTIN 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 DILTIN se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula; e se tiver intolerância rara à frutose, devido a presença de sorbitol.

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

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

DILTIN 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 DILTIN.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula PACIENTE



Crianças não devem tomar DILTIN sem orientação médica.

Cada 1 ml (20 gotas) de DILTIN solução oral contém 0,3 g de sorbitol, o que resulta em 0,4 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e de crianças acima de 10 anos (27 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com DILTIN 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 DILTIN não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, DILTIN só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

Amamentação: DILTIN não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade: Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de DILTIN 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 DILTIN 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 DILTIN.

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?

Evitar calor excessivo (temp. superior a 40 °C). Proteger da luz.

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.

As gotas são incolores e límpidas.

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?

DILTIN deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar DILTIN 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.

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

Adultos e crianças acima dos 10 anos: 13 a 27 gotas (5 a 10 mg).

Crianças entre 4 e 10 anos: 7 a 13 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula PACIENTE



Crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso do corpo por dia (1 gota de DILTIN solução contém 0,38 mg 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 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 DILTIN 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 DILTIN do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre. Quando DILTIN 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 DILTIN, 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.

III- Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0003

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200
FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula
PACIENTE



Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula

PACIENTE



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0494358/14-9	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	. 7,5 MG SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none">. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000



Modelo de Bula

PACIENTE



							. Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
11/09/14	N/A	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	.O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	. 7,5 MG SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000