



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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 PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DILTIN

picossulfato de sódio

Solução oral

APRESENTAÇÕES

Solução oral com 7,5mg/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. 1mL

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 a 0,38 mg de picossulfato de sódio.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DILTIN 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 7,5 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

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 DILTIN, 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 da 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 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 de 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 no intestino;

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 PROFISSIONAL



- 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.

DILTIN 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, DILTIN 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 DILTIN. 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 DILTIN sem orientação médica.

Estudos sobre o efeito de DILTIN 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 DILTIN não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

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

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

Assim, DILTIN pode ser usado durante a amamentação.

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

DILTIN 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 DILTIN.

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

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de DILTIN.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar DILTIN 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.

DILTIN solução:

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

Adultos: 13 a 27 gotas da solução oral (5-10 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 PROFISSIONAL



População pediátrica:

Crianças acima de 10 anos de idade: 13 a 27 gotas de solução oral (5-10 mg) por dia.

Crianças de 4 a 10 anos de idade: 7 a 13 gotas da solução oral (2,5-5 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 DILTIN solução contém 0,38 mg de picossulfato de sódio).

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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de DILTIN 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 DILTIN do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

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

Descreveram-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.

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

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
PROFISSIONAL**





Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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 medicament o é indicado? .Como este medicament o funciona? .Quando não devo usar este medicament o? .O que devo saber antes de usar este medicament o? . Onde, como e por quanto tempo posso	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 – 5ºandar – 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
PROFISSIONAL



							<p>guardar este medicament o?</p> <p>. Como devo usar este medicament o?</p> <p>. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicament o?</p> <p>. Quais os males que este medicament o pode me causar?</p> <p>. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicament o?</p> <p>. Indicações</p> <p>. Resultados de eficácia</p> <p>.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

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 PROFISSIONAL



							Características farmacológicas . Contra-indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . 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	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
PROFISSIONAL



							medicament o? . Como devo usar este medicament o?		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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