



RAPILAX[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

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 monoidratado.....7,5 mg* (0,5mg/gota)

Veículo q.s.p.1 mL

* correspondentes a 6,5 mg de picossulfato.

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RAPILAX 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?

RAPILAX 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 calorías 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 RAPILAX 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 RAPILAX 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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

RAPILAX 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 RAPILAX.

Crianças não devem tomar RAPILAX sem orientação médica.

Cada 1 mL (15 gotas) de RAPILAX solução oral 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 de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

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

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

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

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?

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e 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.

As gotas são límpidas, levemente viscosas, de incolor a levemente amareladas, com odor característico.

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?

RAPILAX deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar RAPILAX 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. 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 até a quantidade de gotas desejada.

Recomenda-se a seguinte dose de RAPILAX, 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 RAPILAX 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 cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 de seu serviço de atendimento.

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

Se você tomar uma dose excessiva de RAPILAX 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 RAPILAX do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando RAPILAX 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 RAPILAX, 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0689.0070.009-7

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati CRF-RS 5945

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre - RS.

CNPJ nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

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	26/01/2016	1204085/16-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS – (Alteração na AFE) – de Indústria do produto – RAZÃO SOCIAL	22/02/2016	Dizeres Legais	VP/ VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	05956566/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Correções ortográficas	VPS	7,5 MG/ML SOL ORAL CT FR PLAS OPACO GOT X 30 ML
11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	0215809/15-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2015	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