

DULCOLAX[®]

bisacodil

Drágeas – 5 mg

Dulcolax®
bisacodil

APRESENTAÇÃO

Drágeas de 5 mg: embalagens com 20 drágeas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém 5 mg de bisacodil.

Excipientes: lactose monoidratada, amido, glicerol, estearato de magnésio, sacarose, talco, acácia, dióxido de titânio, copolímero do ácido metacrílico e metilmetacrilato, óleo de rícino, macrogol, óxido de ferro amarelo, cera branca de abelha, cera de carnaúba, goma laca.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DULCOLAX é indicado para o tratamento da prisão de ventre; no preparo do paciente para exames diagnósticos, e antes ou após procedimentos cirúrgicos. É indicado também em casos em que é necessário facilitar a evacuação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DULCOLAX é um laxante de ação local, atua diretamente na parede do intestino. DULCOLAX estimula o movimento intestinal e promove acúmulo de água dentro do intestino, facilitando a eliminação das fezes. O início da ação ocorre após 6-12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar DULCOLAX se tiver íleo paralítico (intestino para de funcionar), obstrução intestinal, ou condições abdominais agudas (como apendicite, inflamação aguda do intestino) e dor abdominal grave com enjoo e vômitos, que podem indicar problemas graves.

Você também não deve tomar DULCOLAX se tiver intensa desidratação, alergia ao bisacodil ou a qualquer dos componentes da fórmula e intolerância a galactose e/ou frutose.

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

DULCOLAX não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso por longo tempo pode provocar a perda de líquidos, sais minerais e a diminuição de potássio no sangue. A perda de líquidos pelo intestino pode levar a desidratação, tendo como sintomas sede e baixa produção de urina. Pacientes com mau funcionamento dos rins e idosos com perda de líquidos devem interromper o uso de DULCOLAX e procurar orientação médica.

Pode ocorrer surgimento de sangue nas fezes, que normalmente é leve e desaparece espontaneamente.

Podem ocorrer tonturas ou desmaios que podem estar relacionados ao esforço para evacuar ou à dor por causa da dificuldade para evacuar, e não necessariamente ao medicamento.

Não use DULCOLAX em crianças sem orientação do médico.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Se você tiver espasmo abdominal (cólicas abdominais), deve evitar atividades perigosas, como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Intolerância a galactose e frutose:

Cada drágea contém 34,9 mg de lactose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 69,8 mg de lactose ou até 139,6 mg em preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas).

Cada drágea contém 23,4 mg de sacarose. Na dose máxima recomendada para adultos e crianças acima de 10 anos (2 drágeas), você pode chegar a tomar 46,8 mg de sacarose ou até 93,6 mg no preparo para exames diagnósticos em adultos (4 drágeas).

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

DULCOLAX só deve ser administrado durante a gravidez sob recomendação médica.

DULCOLAX PACIENTE

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

DULCOLAX não passa para o leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Interações Medicamentosas

Doses excessivas de DULCOLAX junto com diuréticos (aumenta a produção de urina, como a furosemida), ou adrenocorticoides (como a dexametasona) podem aumentar o risco de perda de sais minerais. A perda de sais minerais pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos (como os digitálicos).

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 em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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 drágeas têm um revestimento entérico (proteção que impede a dissolução no estômago), são bege-amareladas, redondas, curvas nas duas faces, com superfície lisa e brilhante. A parte interna é branca.

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?

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

No tratamento da constipação

As drágeas devem ser ingeridas inteiras por via oral com quantidade suficiente de líquido; recomenda-se a ingestão à noite para que se obtenha evacuação na manhã seguinte.

As drágeas não devem ser ingeridas com produtos que reduzem a acidez no trato gastrointestinal superior, como leite, antiácidos (p. ex. hidróxido de alumínio e de magnésio) ou inibidores da bomba de prótons (p. ex. omeprazol) para que não perca o revestimento entérico prematuramente.

Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 drágeas (5-10 mg).

Crianças de 4 a 10 anos: 1 drágea (5 mg).

Em procedimentos diagnósticos e no pré-operatório:

No preparo para procedimentos diagnósticos, no tratamento pré e pós-operatório e em condições que exigem evacuação facilitada, DULCOLAX só deve ser utilizado sob supervisão médica.

Para que se obtenha uma completa evacuação intestinal, a dose de DULCOLAX recomendada é:

Adultos: 2 a 4 drágeas na noite anterior ao exame, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório) na manhã do exame.

Crianças acima de 4 anos: 1 drágea ao anoitecer, por via oral, e um laxante de alívio imediato (supositório infantil) na manhã do exame.

Crianças com 10 anos ou menos com constipação crônica persistente só devem ser tratadas sob supervisão médica.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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?

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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?

– Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia, náusea (enjoo).

– Reações incomuns: tontura, sangue nas fezes (hematoquezia), vômitos, desconforto abdominal, desconforto anorretal (na região do ânus).

DULCOLAX PACIENTE

– Reação rara: reação anafilática (reação alérgica grave), edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta), hipersensibilidade (alergia), desidratação, síncope (desmaio), colite (inflamação no intestino).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Caso alguém tome uma dose muito alta de DULCOLAX, pode ocorrer diarreia, cólicas e perda importante de líquidos, potássio e outros sais minerais. O uso a longo prazo em altas doses pode causar diarreia crônica, dor abdominal, diminuição do potássio no sangue, produção excessiva do hormônio aldosterona, causando aumento da pressão arterial e cálculo renal. Há casos de lesão grave dos rins, alteração na acidez do sangue e fraqueza muscular por causa da diminuição do potássio.

Logo após a ingestão é possível diminuir a absorção da medicação com indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição da perda de líquidos e sais, principalmente em idosos ou nos mais jovens. O uso de medicamentos para cólicas 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.

MS 1.0367.0022

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/03/2013.



20100819

D13-00