

LACTO-PURGA

bisacodil 5 mg

Forma farmacéutica e apresentação:

Comprimido revestido. Display contendo 25 blisteres com 6 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 4 anos)

USO ORAL

Composição: cada comprimido revestido contém:

bisacodil (DCB 1287) 5 mg
excipiente* q.s.p. 1 comprimido revestido

*lactose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, copolímero metacrilato, citrato de trietilamônio, macrogol, álcool isopropílico e corante óxido de ferro amarelo.
INFORMAÇÕES AO PACIENTE: ação esperada do medicamento: LACTO-PURGA é um laxante de contato com tempo de ação previsível, permitindo ao usuário programar suas atividades. Após a ingestão dos comprimidos revestidos de LACTO PURGA, o início da ação ocorre após 6-12 horas, sendo determinado pelo tempo de formação do composto ativo no cólon. LACTO PURGA proporciona alívio da constipação intestinal (prisão de ventre) e limpeza intestinal para procedimentos diagnósticos.

Cuidados de armazenamento: evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: o prazo de validade do produto é de 30 meses a partir da data de fabricação, desde que observadas as condições de armazenamento.

Atenção: não tome medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Como ocorre com todos os laxantes, o uso do produto durante a gravidez depende de rigorosa indicação médica, sobretudo no primeiro trimestre. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: os comprimidos revestidos devem ser ingeridos inteiros, sem partir ou mastigar com líquido adequado. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: a interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico.

Reações adversas: reações desagradáveis são raras quando se usa o produto por pouco tempo. No entanto, em casos isolados, relataram-se desconforto abdominal e diarreia. "Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis."

Ingestão concomitante com outras substâncias: durante o tratamento recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. Deve-se evitar também o uso concomitante de antiácidos.

Contra-indicações e Precauções: Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Como ocorre com todos os laxantes, no uso freqüente ou contínuo o paciente pode acostumar-se a utilizar tais produtos sem necessidade, deixando de lado as medidas habituais de boas práticas alimentares e demais medidas adequadas ao bom funcionamento. Quando houver necessidade de tratamento contínuo, recomenda-se que seja feito sob controle médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Informações técnicas: características químicas e farmacológicas: o bisacodil é um laxante de ação local derivado do grupo difenilmetano. Como laxante de contato, que também apresenta efeitos hidragogoe anti-reabsortivo, LACTO PURGA estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove o acúmulo de água, e conseqüentemente eletrólitos no lúmen colônico. O resultado é a estimulação da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes. O composto laxante de ação local, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), é formado no intestino pela hidrólise do bisacodil principalmente pelas enzimas da mucosa intestinal. Ele pode ser absorvido, é conjugado e circula na corrente sanguínea em forma inativa (principalmente como glicuronídeo) e em seguida é excretado na

urina e na bile. A maior parte do BHPM é excretada diretamente nas fezes. Os metabólitos disponíveis no plasma e na urina estão presentes principalmente na forma inativa como glicuronídeos. Não há relação entre o efeito laxante de bisacodil e as concentrações plasmáticas e urinárias dos metabólitos glicuronídeos. Os comprimidos revestidos de LACTO PURGA são resistentes aos sucos gástrico e do intestino delgado, permitindo a liberação da droga no cólon, que é o local de ação desejado. O bisacodil é então hidrolisado, originando o composto ativo BHPM, que atua localmente sem absorção. Conseqüentemente o início da ação ocorre após 6-12 horas. O início da ação é determinado pelo tempo de formação do composto ativo no cólon. Indicações: LACTO PURGA é indicado nos casos de constipação intestinal. No preparo para procedimentos diagnósticos, no pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada.

Contra-indicações: LACTO PURGA é contra-indicado nos casos de íleo-paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais agudos, como apendicite aguda, doenças inflamatórias agudas do intestino e dor abdominal grave associada com náusea e vômito, que podem ser sintomas de problemas mais graves. LACTO PURGA também é contra-indicado em casos de intensa desidratação e em paciente com hipersensibilidade ao bisacodil ou a qualquer outro componente da fórmula. É contra-indicado em problemas hereditários raros que podem ser incompatíveis com excipientes do produto.

Precauções/advertências: como ocorre com todos os laxantes, LACTO PURGA não deve ser utilizado diariamente por período prolongado sem investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio eletrolítico e hipocalcemia, podendo precipitar o aparecimento de constipação de rebote. Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com LACTO PURGA. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuída ao esforço para defecar), ou com a resposta vasovagal à dor abdominal que pode estar relacionada à constipação que induziu o paciente a recorrer ao uso de um laxativo, e não necessariamente ao uso do LACTO PURGA. Crianças não devem utilizar LACTO PURGA sem orientação médica. Interações medicamentosas: o uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticoesteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTO PURGA. O desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos. Reações adversas: durante o uso de LACTO PURGA podem ocorrer episódios de desconforto abdominal, incluindo cólicas e dor abdominal (que podem estar associadas com náusea e/ou vômito). Diarreia tem sido observada. Há relatos isolados de angioedema, reações anafilactóides em associação com a administração de LACTO PURGA. Posologia e modo de usar: Adultos: em geral, 2 comprimidos ao deitar. Nos casos rebeldes, a dose pode ser aumentada para 3 ou 4 comprimidos. Crianças: acima de 4 anos, 1 comprimido ao deitar. Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, sem mastigar com água suficiente; podem ser administrados estando o estômago cheio ou vazio. Administrado à noite sem perturbar o sono, LACTO PURGA atua cerca de 10 horas depois, provocando pela manhã, uma ou duas evacuações. Quando o medicamento é ingerido pela manhã, em jejum, o seu efeito ocorre mais cedo, após 6 ou 7 horas.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Superdosagem: Sintomas: no caso da administração de altas doses, podem ocorrer diarreia, cólicas e uma perda clinicamente significativa de potássio e de outros eletrólitos. Assim como os outros laxantes, superdose crônica com LACTO PURGA pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipocalcemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Há relatos de dano tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipocalcemia em associação com o uso crônico de laxantes em altas doses.

Tratamento: dentro de um curto período após ingestão dos comprimidos revestidos, a absorção pode ser minimizada ou impedida pela indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Pacientes idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores de 65 anos de idade.

Venda sem prescrição médica.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide display/blister.



Reg. MS - 1.7287.0037 - Farmacêutico Resp.: Dr. Carlos Takashi Maki - CRF-SP nº 5606
Hypermarcas S/A Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 - Barueri - SP - CNPJ
02.932.074/0013-25 - Indústria Brasileira - Marca Registrada H1 BLP25-6