

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fontolax[®]

Sene

Medicamento Fitoterápico

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula gelatinosa mole de 22,5 mg em embalagem com 10 ou 20 cápsulas.

- **USO ORAL.**

- **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS.**

- **Composição:**

Fontolax[®] 22,5 mg:

Cada cápsula contém:

Extrato seco de Sene (*Cassia senna* L.) 22,5 mg

(padronizado em 45% de senosídeos)*

*equivalente a 10 mg de senosídeos por cápsula

Excipientes: *Cássia fistula*, tamarindo, coentro, alcaçuz, lecitina de soja, dióxido de titânio, óleo de soja, cera de abelha, gordura vegetal hidrogenada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fontolax[®] é um medicamento fitoterápico regulador do intestino de efeito laxativo contendo uma planta medicinal, a Sene (*Cassia senna* L).

Pode ser utilizado nas constipações (prisão de ventre) ocasionais relacionadas a distúrbios do funcionamento do intestino; na preparação para os exames radiológicos e endoscópicos; nas constipações decorrentes de viagens prolongadas, período menstrual, gestação, alteração dos hábitos alimentares e pós-operatórios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fontolax[®] é um medicamento fitoterápico que provoca ativação fisiológica do intestino, estimulando os movimentos do cólon (diminui o tempo de trânsito do bolo fecal), e

umidificando as fezes, resultado em ação laxante. Seu efeito laxante se faz notar em aproximadamente 6 horas após a ingestão das cápsulas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Em casos de obstrução intestinal; nas inflamações do intestino (retocolites e doença de Crohn), apendicite (inflamação do apêndice); Síndrome de oclusão intestinal (obstrução do trânsito intestinal) de causa indeterminada; estados de severa desidratação ou quando existir qualquer contra indicação para uso de laxantes

Este medicamento é contra-indicado para menores de 8 anos

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Produtos laxantes não devem ser utilizados por longos períodos seguidos (superior a uma ou duas semanas) sem supervisão médica.

Gravidez – Deve-se evitar o uso do produto durante a gravidez, principalmente nos 3 primeiros meses de gestação.

Lactação – Não é recomendada a amamentação durante a administração de Fontolax®.

Pediatria – Não é recomendado o uso por crianças menores de 8 anos de idade.

Geriatrics (idosos) – Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas: O uso conjunto com os seguintes medicamentos aumenta os riscos de efeitos indesejáveis:

- Antiarrítmicos (ex.: amiodarona, quinidinas, sotalol)
- Digitálicos (ex: digoxina)
- Hipocalemiantes (medicamentos que diminuem a quantidade de potássio no organismo) (anfotericina B injetável, corticóides, diuréticos)
- astemizol, eritromicina, halofantrina, pentamidina, terfenadina e vincamina.
- ácido acetilsalicílico.

Interferência em exames laboratoriais: Pode haver alteração no resultado de exames de urina, devido a coloração vermelho-amarronzada da mesma.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Fontolax® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da 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.

Características: cápsula gelatinosa mole de cor marrom, no formato oval, contendo solução oleosa de coloração marrom claro e 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?

Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada para evitar riscos desnecessários.

Uso oral.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: tomar de 1 a 2 cápsulas à noite (de preferência ao deitar), com um copo de água, totalizando o máximo de 2 cápsulas/dia.

Crianças de 8 a 12 anos: utilizar apenas a critério médico. Recomendamos a dosagem de 1 cápsula à noite (de preferência ao deitar), com um copo de água, não ultrapassando o máximo de 1 cápsulas/dia.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar a dose esquecida tão logo se lembre. Se quando você se lembrar o horário da próxima dose estiver próximo, descarte a dose esquecida e tome somente a próxima dose. Não sobreponha duas doses.

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

Produtos laxantes não devem ser utilizados por longos períodos seguidos (superior a uma ou duas semanas) sem supervisão médica.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de Fontolax®, embora a frequência não tenha sido determinada:

Dores abdominais, vômitos, diarreias e reações do tipo alérgicas cutâneas. O uso crônico ou abusivo pode causar pseudomelanose (descoloração do tecido do intestino) do cólon, inofensivo e reversível após descontinuação do medicamento; distúrbio do balanço eletrolítico (alteração dos níveis de alguns sais importantes para as funções do organismo), com possibilidade de hipocalcemia (diminuição dos níveis de potássio), albuminúria (eliminação de um tipo de proteína na urina) e hematúria (eliminação de sangue na urina); baqueteamento dos dedos (aumento de volume das pontas dos dedos), também reversível com a descontinuação de uso.

A urina pode adquirir uma coloração amarela ou vermelho-amarronzada devido aos metabólitos do medicamento, porém sem significado clínico.

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?

Os principais sintomas de superdosagem são dor abdominal intensa e diarreia severa, com risco de desidratação.

Você deve procurar socorro médico imediatamente, particularmente no caso de superdose em idosos e crianças.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

Registro MS – 1.0974.0217.

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Registrado por:

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Relthy Laboratórios Ltda.
Av. José Vieira, 446. Indaiatuba, SP.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)

