

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso simultâneo com diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTON®. Tal desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

LACTON® comprimido revestido deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e 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.** Aspecto físico e características organolépticas: LACTON® comprimido revestido possui cor amarela e formato arredondado sem vinco no comprimido. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Recomenda-se a ingestão do(s) comprimido(s) à noite, para que se obtenha evacuação pela manhã. LACTON® possui um revestimento especial, portanto, não deve ser mastigado nem ingerido com leite ou antiácidos; deve ser ingerido inteiro, sem mastigar, com água suficiente para engolir. Salvo prescrição médica contrária, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento da Constipação: Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5 a 10 mg); Crianças de 4 a 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg).

Procedimentos diagnósticos e pré-operatório: Quando LACTON® é administrado em pacientes no preparo para exames radiológicos do abdômen ou no pré-operatório, os comprimidos revestidos devem ser associados aos supositórios para uma completa evacuação intestinal. A dose recomendada nestes casos, para adultos, é de 2 a 4 comprimidos revestidos (10 a 20 mg) na noite anterior ao exame e de um supositório pela manhã. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

8. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento com LACTON® podem ocorrer episódios de desconforto abdominal, incluindo cólicas e dor abdominal. Diarreia tem sido observada. Há relatos de reações alérgicas em associação com a administração de LACTON®, incluindo casos isolados de angiodema e reações anafilatóides. **Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

9. SUPERDOSE

Após um curto período de tempo após a ingestão dos comprimidos revestidos, os efeitos podem ser minimizados ou até nulos, através de indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e de correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos e em pacientes mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil. **Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S - N° : 1.0963.0058

Fabricado por:

Blanver Farmoquímica Ltda

Rua Lúcia, 123 Cep: 06.708.170

PQ São George - Cotia - SP

Farm. Resp.: Ricardo Luís Valentim - CRF/SP- 13.226

Distribuído por:

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBRAL

Rua Bento Leão, 25 Centro - Floriano - PI

Farm. Resp.: Marcos Antonio Mendes de Carvalho - CRF/PI-342

www.laboratoriosobral.com.br CNPJ: 06.597.801/0001-62

Indústria Brasileira



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Comprimido revestido. USO ORAL.

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 4 ANOS.

APRESENTAÇÕES: Comercial: cartucho com um blister de 20 comprimidos e com 25 blisters de 4 comprimidos. Hospitalar: caixa com 25 blisters de 20 comprimidos e com 50 blisters de 20 comprimidos..

COMPOSIÇÃO:

 Cada comprimido revestido contém:

Bisacodil 5 mg
Excipientes q.s.p..... 1 Comprimido revestido
[Excipientes: Celulose Microcristalina MC 250, Lactose, Dióxido de Silício Coloidal, Estearato de Magnésio, Opadry II (dióxido de titânio, polietileno-glicol, talco, álcool polivinílico), Acryl-eze Yellow (ácido metacrílico copolimerizado, ácido cítrico, bicarbonato de sódio, óxido de ferro amarelo e lauril sulfato de sódio) e água purificada].

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LACTON® é indicado nos casos de constipação intestinal. Nos procedimentos diagnósticos, no pré e pós-operatório e em condições que exigem uma evacuação facilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LACTON® é uma laxante de contato com tempo de ação previsível, permitindo ao paciente programar suas atividades. Após a ingestão dos comprimidos revestidos de LACTON®, o início da ação ocorre de 6 a 12 horas, sendo determinado pelo tempo de formação do composto ativo no cólon. LACTON® proporciona alívio da constipação intestinal (prisão de ventre) e limpeza intestinal para procedimentos diagnósticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES:

LACTON® é contraindicado nos casos de íleo, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, como apendicite aguda, doenças inflamatórias agudas do intestino e em casos de intensa desidratação. LACTON® é contraindicado também em pacientes com alergia ao bisacodil e a outros componentes da fórmula. **Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 4 anos.**

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

Precauções e Advertências: O uso em gestantes só deve ser feito sob RESTRITA orientação médica, principalmente nos primeiros três meses de gravidez. Como ocorre com todos os laxantes, o uso de LACTON® por um longo período é desaconselhado, pois o paciente pode acostumar-se a utilizar tais produtos sem necessidade, deixando de lado as boas práticas alimentares e demais medidas adequadas ao bom funcionamento intestinal. Portanto, o uso contínuo do produto por um longo período de tempo só deve ser feito com acompanhamento médico.

Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.



CÓD. 00332/01

Interações medicamentosas: O uso simultâneo com diuréticos ou adrenocorticosteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de LACTON®. Tal desequilíbrio eletrolítico pode aumentar a sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não deve ser administrado em crianças com menos de 04 (quatro) anos de idade.

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

LACTON® comprimido revestido deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e 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.**

Aspecto físico e características organolépticas: LACTON® comprimido revestido possui cor amarela e formato arredondado sem vinco no comprimido. **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?

Uso oral. Salvo prescrição médica contrária, recomenda-se a seguinte posologia:

Tratamento da Constipação: Adultos e crianças acima de 10 anos: 1 a 2 comprimidos revestidos (5 a 10 mg);

Crianças de 4 a 10 anos: 1 comprimido revestido (5 mg). Recomenda-se a ingestão do(s) comprimido(s) à noite, para que se obtenha evacuação pela manhã. LACTON® possui um revestimento especial, portanto, não deve ser mastigado nem ingerido com leite ou antiácidos; deve ser ingerido inteiro, sem mastigar, com água suficiente para engolir.

Procedimentos diagnósticos e pré-operatório: Quando LACTON® é administrado em pacientes no preparo para exames radiológicos do abdômen ou no pré-operatório, os comprimidos revestidos devem ser associados aos supositórios para uma completa evacuação intestinal. A dose recomendada nestes casos, para adultos, é de 2 a 4 comprimidos revestidos (10 a 20 mg) na noite anterior ao exame.

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?

Caso você esqueça de tomar o medicamento, fazer a próxima tomada normalmente sem duplicar a dose. **Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Reações desagradáveis são raras quando o produto é administrado por um curto período de tempo. No entanto, em casos isolados relatam-se desconforto abdominal e diarreia. Caso surjam esses ou outros efeitos, procure seu médico.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Após um curto período de tempo após a ingestão dos comprimidos revestidos, os efeitos podem ser minimizados ou até nulos, através de indução de vômito ou lavagem gástrica. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e de correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes idosos e em pacientes mais jovens. A administração de antiespasmódicos 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.

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

LACTON® 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.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: LACTON® é um laxativo de contato derivado do grupo difenilmetano. LACTON® estimula o peristaltismo do cólon após hidrólise na mucosa do intestino grosso e promove acúmulo de água e eletrólitos no lúmen colônico, por meio de sua ação hidrágoga e antiabsortiva (laxativo estimulante). O composto laxativo de ação local, bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM) é formado no intestino pela hidrólise do bisacodil, principalmente pelas enzimas da mucosa intestinal.

Propriedades Farmacocinéticas: O Bisacodil não costuma ser absorvido. Quando absorvido, é conjugado e circula na corrente sanguínea na 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. O revestimento de LACTON® é resistente ao suco gástrico e do intestino delgado, permitindo liberação da droga particularmente no cólon, que é o local de ação desejado. Consequentemente, o início da ação ocorre após 6 a 12 horas da ingestão. Esse tempo de início de ação é determinado pela formação do composto ativo no cólon.

3. CONTRAINDICAÇÕES

LACTON® é contraindicado nos casos de ileo, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, como apendicite aguda, doenças inflamatórias agudas do intestino e em casos de intensa desidratação. LACTON® é contraindicado também em pacientes com alergia ao bisacodil e a outros componentes da fórmula. **Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 4 anos. Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, LACTON® não deve ser utilizado diariamente por período prolongado. Se houver a necessidade do uso diário de laxantes, deve-se investigar a causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar desequilíbrio eletrolítico e hipocalemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação "rebote". Crianças não devem usar LACTON® sem orientação médica.

Gravidez e lactação: Não se demonstrou ainda efeito indesejável ou prejudicial durante a gravidez. Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, durante a gravidez LACTON® somente deverá ser administrado sob prescrição médica. Não foi estabelecido se o Bisacodil passa para o leite materno. Por essa razão, a amamentação durante o tratamento com LACTON® não é recomendada.

Categoria de risco na gravidez C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: O uso de LACTON® não é indicado para crianças menores de 04 anos de idade. Crianças acima de 04 anos devem fazer uso deste medicamento apenas sob supervisão médica. Nos idosos e em crianças deve-se ter cuidados especiais para se evitar superdosagem, pois estes pacientes são mais susceptíveis ao desequilíbrio eletrolítico.