

Anexo A
Folha de rosto para bula

COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO 46

Megalabs Farmacêutica S.A.

Cassia senna 1DH +
Collinsonia canadensis 1CH +
Polygonum punctatum 1CH +
Picossulfato de sódio

Comprimido Oral

Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO****COMPRIMIDOS**- Frasco com 60 comprimidos de 0,150g**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido contém:

Cassia senna 1DH 0,020g, Polygonum punctatum 1CH 0,015g, Collinsonia canadenses 1CH 0,015g e Picossulfato de sódio 0,005g. Excipientes q.s.p 0,0150g. Excipiente: Lactose, Celulose Microcristalina, Estearato de Magnésio.

Indicação: Laxativo de contato, indicado como auxiliar no tratamento da constipação intestinal e condições que necessitam que a evacuação seja facilitada.

Resultados e Eficácia:

Para avaliar a eficácia terapêutica do medicamento foi realizado ensaio clínico duplo cego, controlado prospectivo, onde o grupo tratado recebeu o medicamento Complexo Senna Almeida Prado 46, o grupo controle recebeu o medicamento Picossulfato de sódio 0,005g/ comprimido. O estudo teve duração de 67 dias e os voluntários fizeram uso de cada grupo de medicamento pelo período de 30 dias, havendo um intervalo de 7 dias entre os grupos (tratamento e controle). Cada voluntário foi orientado a utilizar dois comprimidos do medicamento ao dia, em duas tomadas sempre que permanecesse mais que dois dias sem evacuação intestinal. Quando evacuasse foi orientado a suspender a medicação até o próximo episódio de constipação.

O Complexo Senna Almeida Prado 46 é composto por Picossulfato de sódio 0,005g, Cassia senna 1DH 0,020g, Polygonum punctatum 1CH 0,015g, Collinsonia canadenses 1CH 0,015g nos estudos clínicos realizados demonstrou eficácia clínica na indicação terapêutica de laxante, sendo estatisticamente superior à monodroga Picossulfato de sódio 0,005g ($p \leq 0,001$).

Características Farmacológicas:

O Complexo Senna Almeida Prado 46 é uma associação de Picossulfato de sódio e dinamizados homeopáticos de Cassia senna, Polygonum punctatum e collinsonia canadenses.

O Picossulfato de sódio é um laxativo de contato que pertence ao grupo triarilmetano, sendo sua atividade depende de sua conversão em grupos difenólicos livres. As bactérias do cólon são responsáveis pela hidrólise de Picossulfato de sódio resultado na substância ativa – 4,4 – diidroxifenil(-2peridil) metano (BHPM). Este ativo aumenta a atividade peristáltica do intestino por irritação da mucosa e promove o acúmulo de água e de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta no estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito e amolecimento das fezes. Após a administração oral o Picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante apresentando baixos índices de circulação entero-hepática. O início da ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão, sendo determinado pela liberação da substância ativa. A eliminação urinária indica existir um baixo nível sistêmico após administração oral. Não existe relação entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos de BHPM.

De acordo com a matéria médica homeopática:

Cassia senna: atua em casos de prisão de ventre, constipação com cólica e flatulência, fezes duras e escuras.

Polygonum punctatum: atua em quadros de constipação e fezes duras.

Collinsonia canadenses: atua em casos de constipação acompanhada de grande flatulência e cólicas abdominais, assim como em casos de fezes duras, volumosas e expulsas com muito esforço.

Contra-indicações: é contra-indicada para pacientes com íleo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, inclusive apêndice, doenças inflamatórias agudas do intestino e desidratação grave, sendo que, dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos pode ser indicativo das condições graves mencionadas acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com conhecidas hipersensibilidade ao Picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado sem orientação médica para uso durante a gravidez e amamentação.

Advertências e Precauções:

Respeitar sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Como todo laxante, não deve ser tomado sem interrupção por períodos prolongados. O uso prolongado ou excessivo pode causar diarreia com excessiva perda de água e eletrólitos, particularmente potássio, há também possibilidade de desenvolver atonia do cólon. Se houver necessidade diária de laxantes, a causa de constipação deve ser investigada pelo médico. Gestantes e lactantes não devem utilizar o produto sem orientação médica.

Este medicamento contém LACTOSE.**Interações Medicamentosas:**

Uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticoesteróides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas do produto. O desequilíbrio eletrolítico pode levar ao aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos. A administração de antibióticos pode reduzir a ação laxativa do produto.

Cuidados de armazenamento do medicamento:

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem), desde que seja conservado em local fresco.

Manter em temperatura ambiente (15 a 30 graus celsius), protegido da luz e da umidade.

Fechar a embalagem adequadamente logo após o uso.

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.

Os comprimidos são brancos e com símbolo AP gravado em um dos lados.

Antes de usa, observar o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**Posologia e modo usar:**

Uso adulto: 1 ou 2 comprimidos à noite, ao deitar-se ou à critério médico por via oral.

Dose máxima diária: 4 comprimidos

Os comprimidos poderão ser ingeridos com água

Recomenda-se tomar o medicamento à noite, ao deitar ou à critério médico por via oral.

Dose máxima diária: 4 comprimidos

Os comprimidos poderão ser ingeridos com água

Recomenda-se tomar o medicamento a noite para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

Não utilizar o produto por períodos prolongados sem o conhecimento do médico

Mantenha sempre a dose ou o modo de tomar sugerido nesta bula. As orientações e recomendações prescritas na bula e estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor.

Reações adversas:

Casos raros de desconforto abdominal (cólicas intestinais) e diarreia foram relatadas. Altas doses e a administração crônica podem causar perdas de eletrólitos, principalmente de potássio.

Os resultados dos estudos clínicos realizados para avaliar a toxicidade e estabelecer a segurança em curto prazo, demonstraram que o medicamento é bem tolerado. Na amostra estudada não foram observados sinais ou evidências clínicas, eletrocardiográficas e laboratoriais que indicassem presença de toxicidade aguda do medicamento no grupo de estudo, utilizando posologia máxima durante 7 dias consecutivos.

A presença de cólicas abdominais, diarreia e meteorismo foram os eventos mais relatados.

Frequência das reações adversas:

Reações muito comuns (>1/10): cólicas, diarreia, meteorismo

Reação muito comum (>1/100 e 1/10): náuseas, tonturas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária estadual ou Municipal.

No caso da administração de altas doses do medicamento, recomenda-se a ingestão de líquidos para amenizar o dano até aguardar socorro médico. Casos raros de desconforto abdominal (cólicas intestinais) e diarreia foram relatados. Altas doses e a administração crônica podem causar perdas de eletrólitos, principalmente potássio. Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do colón associados com doses consideravelmente mais altas. Se ocorrer superdosagem acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica, dependendo do caso indução ao vômito. Pode ser necessária a ingestão de líquidos e de eletrólitos. Pode ser de grande utilidade a utilização de antiespasmódicos. O Complexo Senna Almeida Prado 46, assim como outros laxativos quando administrados em superdosagem crônica podem causar diarreia crônica, dor abdominal. Hipocalemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculo renal. Descrevem-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipocalemia.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 60001, se você precisar de mais orientações.

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

RegistroMS1.0143.0073

Farmacêutico Responsável: Leonardo Clemente de Carvalho CRF/RJ: 16433

Nº do lote, data da fabricação e data da validade vide embalagem.

Fabricado por: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda.

Praça Benedito Calixto - 129/133 - São Paulo - SP - CNPJ 60.862.208/0001-41

Registrado por: Megalabs Farmacêutica S.A.

Rua Simões da Mota, 57 - Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.026.055/0001-20 - Indústria Brasileira.

www.megalabsbrasil.com.br - SAC 0800 707 0987 – sac@megalabsbrasil.com.br



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/10/23)

Anexo B

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração / inclusão	Apresentações relacionadas
27/07/2010	614533/10-7	10270-Med. Novo – Alteração de texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009				BP /BPS Adequação a RDC 47/2009	0,15g COMP TB PLAS x 60 0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60
13/09/2022	4681473/22-7	10458-Med. Novo – Inclusão Inicial de texto de bula- publicação bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	BP/ BPS Inclusão Inicial	0,15g COMP TB PLAS x 60 0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60
30/10/2023		10451-Med. Novo- Notif texto de bula	NA	NA	NA	BP / BPS Alteração dizeres legais (devido a transferência de titularidade)	0,005G + 0,002G+0,015G COM CT TB PLAS OPC x 60