



CRONOPLEX®
(picossulfato de sódio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução Oral

7,5 mg/mL

Solução oral

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução oral 7,5 mg/mL: embalagem contendo um frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) de solução oral contém:

picossulfato de sódio monoidratado (0,5 mg/gota)..... 7,5 mg*

*equivalente a 6,5 mg de picossulfato

excipiente q.s.p. 1 mL

(metilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CRONOPLEX[®] é indicado para o tratamento da constipação e condições que necessitam que a evacuação intestinal seja facilitada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo randomizado, multicêntrico, duplo-cego e controlado por placebo para avaliar a eficácia e segurança do picossulfato de sódio, 57 pacientes portadores de constipação crônica por pelo menos três meses foram submetidos a tratamento por três noites consecutivas. Ficou demonstrado que o grupo tratado com picossulfato de sódio 7 mg/noite obteve respostas terapêuticas (82,8%) estatisticamente superiores aos do grupo tratado com placebo (50%) quanto à melhora da frequência e menor esforço para evacuar ($p=0,010$), e com menor ocorrência de distensão abdominal.

1- Wulkow R, Vix JM, Schuijt C, Peil H, Kamm MA, Jordan C. Randomised, placebo-controlled, double-blind study to investigate the efficacy and safety of the acute use of sodium picosulphate in patients with chronic constipation. Int J Clin Pract 2007; 61 (6):944-950

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O picossulfato de sódio, princípio ativo de CRONOPLEX[®], é um laxativo de contato pertencente ao grupo triarilmetano, que, após a clivagem bacteriana no cólon, estimula a mucosa do intestino grosso provocando peristaltismo do cólon e promove o acúmulo de água e, conseqüentemente, de eletrólitos no lúmen do cólon. Isto resulta em estímulo da defecação, redução do tempo de trânsito intestinal e amolecimento das fezes.

Sendo um laxativo que atua no cólon, o picossulfato de sódio estimula especificamente o processo de evacuação natural na região mais baixa do trato gastrointestinal. Dessa maneira, o picossulfato de sódio é ineficaz na alteração da digestão ou da absorção de calorias ou nutrientes essenciais no intestino delgado.

Farmacocinética

Absorção e distribuição: após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática.

Biotransformação: o picossulfato de sódio é convertido no composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM) por clivagem bacteriana no segmento distal do intestino.

Eliminação: após a conversão, somente pequenas quantidades de BHPM são adsorvidas e são quase completamente conjugadas na parede do intestino e no fígado para formar o BHPM glicuronídeo. Após 48 horas da administração oral de 10 mg de picossulfato de sódio, 10,4% do total da dose foi excretada na urina na forma de BHPM glicuronídeo.

Em geral, a excreção na urina diminui quando altas doses de picossulfato de sódio estão sendo administradas.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica: conseqüentemente, o início da ação ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa (BHPM).

Não existe relação direta ou inversa entre o efeito laxativo e os níveis plasmáticos da porção ativa.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com ileo paralítico ou com obstrução intestinal;
- pacientes com dor severa e/ou com quadros abdominais agudos febris (por exemplo, apendicite) potencialmente associados com episódios de náuseas e vômitos;
- pacientes com doenças inflamatórias agudas do intestino;
- desidratação grave;
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula;
- em casos de condição hereditária rara de intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, CRONOPLEX[®] não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa da constipação. O uso excessivamente prolongado pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipopotassemia.

Há relatos de tontura e/ou síncope em pacientes tratados com CRONOPLEX®. Os dados disponíveis nestes casos sugerem que os eventos podem ser relacionados com a síncope da defecação (ou síncope atribuível ao esforço para defecar) ou com a resposta vasovagal à dor abdominal relacionada à constipação, e não necessariamente ao uso do picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar CRONOPLEX® sem orientação médica.

Excipientes: Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,182 g de sorbitol, o que resulta em 0,243 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima dos 10 anos (20 gotas). Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento.

Estudos sobre o efeito de CRONOPLEX® na habilidade de dirigir e operar máquinas não foram realizados.

No entanto, os pacientes devem ser advertidos de que, devido a uma resposta vasovagal (por exemplo, espasmo abdominal), eles podem sentir tontura e/ou síncope. Se os pacientes tiverem espasmo abdominal devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A ampla experiência com CRONOPLEX® não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez.

Mesmo assim, como ocorre com todos os fármacos, CRONOPLEX® somente deverá ser administrado durante a gravidez sob prescrição médica.

Lactação

Estudos clínicos mostram que nem a fração ativa de picossulfato sódio, BHPM (bis-(phidroxifenil)-piridil-2-metano), nem seus glicuronídeos são excretados no leite de mulheres lactantes saudáveis.

Assim, CRONOPLEX® pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de CRONOPLEX® na fertilidade humana. Estudos não clínicos não revelaram efeitos na fertilidade.

CRONOPLEX® está classificado na categoria de risco B na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticosteroides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrolítico, se forem utilizadas doses excessivas de CRONOPLEX®.

O desequilíbrio eletrolítico pode levar a aumento da sensibilidade aos glicosídeos cardíacos.

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de CRONOPLEX®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade de CRONOPLEX® é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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: solução límpida e transparente, incolor, apresentando aspecto homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se tomar CRONOPLEX® à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte.

Dependendo da conveniência e rotina diária, pode ser administrado em horários alternativos, tendo em mente que seu efeito ocorre em aproximadamente 6 a 12 horas após a administração.

É recomendado iniciar o uso com a menor dose e ajustar até a dose máxima recomendada para produzir evacuações regulares. A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Recomenda-se a seguinte dose de CRONOPLEX®, a não ser que o médico prescreva dose diferente.

Adultos: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

População pediátrica:

Crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg) por dia.

Crianças de 4 a 10 anos de idade: 5 a 10 gotas da solução oral (2,5-5 mg) por dia.

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo por dia (1 gota de CRONOPLEX® solução contém 0,5 mg de picossulfato de sódio).

CRONOPLEX® vem acondicionado em um frasco provido de um moderno gotejador que é fácil de usar: rompa o lacre da tampa, vire o frasco em posição vertical, com o gotejador para baixo. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco e deixar gotejar a quantidade desejada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reação muito comum (> 1/10): diarreia.

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10): cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.

- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): tontura, vômitos, náuseas.

- Reações com frequência desconhecida (não foi possível calcular a frequência com base nos dados disponíveis): hipersensibilidade, reações cutâneas (como angioedema, erupções, *rash* cutâneo e prurido), síncope.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de CRONOPLEX® podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de líquido, potássio e de outros eletrólitos.

Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do cólon associados com doses consideravelmente mais altas de picossulfato de sódio do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

CRONOPLEX®, assim como outros laxativos, quando administrado em superdosagem crônica pode causar diarreia crônica, dor abdominal, hipopotassemia, hiperaldosteronismo secundário e cálculos renais.

Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipopotassemia em associação ao abuso crônico de laxativos.

Tratamento

Após ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente pode haver necessidade de reposição de líquidos e correção do desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

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

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

Reg. MS nº 1.0497.1472

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900 – 095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

Laboratil Farmacêutica Ltda.

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212

CEP: 04810-050 – Cidade Dutra

São Paulo – SP

CNPJ: 47.100.862/0001-50

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Erika Neves Toth

CRF-SP nº 19.588

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/01/2021.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2021	2857558/21-0	11203 – SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	04/10/2021	Dizeres Legais	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML
30/04/2021	1664124/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML
18/01/2019	0051744/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML
07/12/2017	Gerado no momento do peticionamento	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2017	0452102/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade (operação comercial)	14/08/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML