



HUMECTOL[®] D

(docusato de sódio + bisacodil)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

60mg + 5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Humectol® D

docusato de sódio + bisacodil

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

docusato de sódio.....60mg

bisacodil.....5mg

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(lactose, celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, gelatina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, copolímero metacrilato, talco, dióxido de titânio, corante laca amarelo nº 5, corante laca amarelo nº 6, citrato de trietila e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Humectol® D é um medicamento laxativo utilizado como coadjuvante da evacuação intestinal em pacientes acamados, assim como no pós-operatório e no pós-parto. Na limpeza intestinal prévia a exames radiológicos e no pré-operatório de intervenções anorretais. Para facilitar a defecação em portadores de hemorroidas ou fissuras anais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Humectol® D é uma associação de dois laxativos de ação suave. Promove o amolecimento das fezes, facilitando o trânsito intestinal. A substância bisacodil atua na estimulação do intestino, enquanto que a substância docusato de sódio permite a incorporação de água e gordura no bolo fecal, produzindo amolecimento das fezes. O tempo de ação deste medicamento é de aproximadamente 6 - 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

É contraindicado na presença de dores abdominais, náuseas, vômitos, ou quaisquer sintomas de apendicite, abdômen agudo, compactação fecal (fezes duras e paradas, impossibilitando o trânsito intestinal), obstrução intestinal, perfuração intestinal e hepatite aguda.

Humectol® D não deve ser administrado juntamente com óleo mineral.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

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

O uso de Humectol® D em crianças só deve ser feito quando houver indicação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

Como ocorre com todos os laxativos, o seu uso frequente e/ou prolongado pode levar à dependência desta medicação e a perda da função intestinal normal, assim como a diarreia com a perda de água e eletrólitos (sódio, potássio, etc.), especialmente potássio.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Recomenda-se usar este medicamento apenas ocasionalmente, preferencialmente não mais do que durante alguns dias ou 1 semana, salvo prescrição médica diferente.

Uso durante a gravidez - Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Evitar uso na lactação.

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

Humectol® D pode aumentar a perda de potássio causada por outros medicamentos (ex.: diuréticos).

O uso de antibióticos juntamente com o Humectol® D pode reduzir ação laxante do produto.

Não deve ser administrado juntamente com Humectol® D, diuréticos (furosemida, hidroclorotiazida), antiácidos ou leite. A administração destes medicamentos somente deve ocorrer 1 hora antes ou depois da ingestão de Humectol® D.

Humectol® D não deve ser administrado juntamente com óleo mineral.

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

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

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger 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.

Humectol® D apresenta-se como comprimido circular, biconvexo e com revestimento uniforme abóbora.

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

Uso adulto e pediátrico acima de 5 anos.

Este medicamento deve ser utilizado da seguinte forma:

Adultos: tomar 1 a 2 comprimidos revestidos, ao deitar.

Dose máxima diária recomendada: 2 comprimidos revestidos/dia equivalente a 120mg/dia de docusato de sódio e 10mg/dia de bisacodil.

Crianças acima de 5 anos: tomar 1 comprimido revestido, ao deitar.

Dose máxima diária recomendada: 1 comprimido revestido/dia equivalente a 60mg/dia de docusato de sódio e 5mg/dia de bisacodil.

Este medicamento é contraindicado para menores de 5 anos.

O uso de laxantes estimulantes deve ser feito com cautela, por isso, recomenda-se a utilização deste medicamento até que haja o alívio dos sintomas da constipação intestinal, desde que a utilização esteja dentro do período de 7 dias sempre respeitando a dosagem recomendada. Períodos maiores de uso deste medicamento somente através de orientação médica.

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?

No caso de esquecimento de administração, tome novamente a medicação para o alívio dos sintomas da constipação, não devendo, portanto, dobrar a dose porque esqueceu de tomar a dose anterior.

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?

Os eventos adversos com Humectol® D são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cólica intestinal leve e diarreia.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, vômitos ou cólicas intestinais intensas, sangue nas fezes, cólicas severas, fraqueza e hemorragia retal. Se algum destes sintomas ocorrer, suspenda o uso da medicação e procure orientação médica.

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?

Se a ingestão do medicamento for alta, ou seja, bem maior do que a recomendada deve-se suspender o uso da medicação e procurar socorro médico a fim de aliviar os efeitos causados pelo medicamento.

No caso de administração de altas doses do produto, podem ocorrer diarreias, espasmos, cólicas abdominais e uma significativa perda de potássio.

Se ocorrer superdose acidental, após a ingestão, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica. Pode ser necessária a reposição de líquidos e de eletrólitos. Com a ocorrência de espasmos e cólicas abdominais pode-se utilizar antiespasmódicos.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0103

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis – GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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 |
| 20/06/2014 | 0501450/14-6 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/06/2014 | 0501450/14-6 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/06/2014 | VERSÃO INICIAL | VP/VPS | Comprimido revestido |
| 05/05/2015 | 0391918/15-8 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2015 | 0391918/15-8 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/05/2015 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido revestido |
| 10/01/2019 | 0025687/19-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/01/2019 | 0025687/19-1 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/01/2019 | III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido revestido |
| 26/04/2021 | 1593824/21-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/04/2021 | 1593824/21-7 | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/04/2021 | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Comprimido revestido |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|------------|---------------------|--------|-------------------------|
| 11/07/2022 | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2022 | | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2022 | III- DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Comprimido revestido |
|------------|--|--|------------|--|---|------------|---------------------|--------|-------------------------|