



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



DILTIN

picossulfato de sódio

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

7,5 MG/ML

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DILTIN

picossulfato de sódio

Solução oral

APRESENTAÇÕES

Solução oral com 7,5mg/mL: frasco conta-gotas com 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) de DILTIN contém:

picossulfato de sódio 7,5 mg

veículo*q.s.p. 1mL

*metilparabeno, sorbitol e água deionizada.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DILTIN 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 7,5 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

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 DILTIN, 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.

Farmacocinética

Após administração oral, o picossulfato de sódio atinge o cólon sem absorção importante, evitando assim a circulação entero-hepática. O composto laxativo ativo bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHPM), é formado pela clivagem bacteriana no intestino. Conseqüentemente, o início da ação do preparado ocorre geralmente entre 6 a 12 horas, o que é determinado pela liberação da substância ativa.

Após a administração oral, apenas pequenas quantidades do fármaco estarão disponíveis sistemicamente.

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

- pacientes com fleo paralítico,
- pacientes com obstrução intestinal,
- pacientes com quadros abdominais agudos, inclusive apendicite, e doenças inflamatórias agudas do intestino.
- dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos das condições graves mencionadas acima.
- desidratação grave.
- pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

DILTIN solução oral é contraindicado nos casos de condição hereditária rara de intolerância à frutose devido à presença de sorbitol em sua formulação.

DILTIN 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.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como ocorre com todos os laxativos, DILTIN 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 DILTIN. 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 DILTIN sem orientação médica.

Um volume de 1 ml da solução gotas contém 0,30 g de sorbitol, o que resulta em 0,30 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 DILTIN 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

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

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

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

Assim, DILTIN pode ser usado durante a amamentação.

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

DILTIN 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 eletrólítico, se forem utilizadas doses excessivas de DILTIN.

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

A administração concomitante de antibióticos pode reduzir a ação laxativa de DILTIN.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha DILTIN em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), 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.

As gotas são incolores e límpidas.

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 DILTIN 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.

DILTIN solução:

A seguinte posologia é recomendada a não ser que outra dose seja prescrita pelo médico:

Adultos e crianças acima de 10 anos de idade: 10 a 20 gotas da solução oral (5-10 mg).

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

Para crianças menores de 4 anos: a dose recomendada é de 0,25 mg por quilograma de peso corpóreo.

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, edema angioneurótico, reações cutâneas, síncope.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site: www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula PROFISSIONAL



Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas

No caso da administração de altas doses de DILTIN 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 DILTIN do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

DILTIN, 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.

III - Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0003

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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



CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2013	---	Inclusão Inicial de texto de bula

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br