



CRONOPLEX®
(picossulfato de sódio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução Oral

7,5 mg/mL

CRONOPLEX®
picossulfato de sódio



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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRONOPLEX® é indicado para o tratamento da prisão de ventre e para facilitar a evacuação intestinal em certas condições quando necessário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRONOPLEX® estimula o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave. Atua localmente na mucosa (revestimento interno) do intestino, estimulando as contrações normais e promovendo o acúmulo de água e substâncias como o sódio e o potássio no intestino; isto estimula a eliminação das fezes na região mais baixa do intestino e, dessa maneira, não altera a digestão ou a absorção de calorias ou nutrientes essenciais. Seu início de ação ocorre de 6 a 12 horas após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar CRONOPLEX® se tiver problemas do intestino como íleo paralítico (condição em que o funcionamento do intestino fica paralisado), obstrução do intestino, problemas graves como apendicite e inflamações agudas do intestino, dor na barriga grave acompanhada de febre, enjoos e vômitos. Você também não deve usar CRONOPLEX® se tiver desidratação grave, sensibilidade exagerada ao picossulfato de sódio (substância ativa) ou a qualquer outro componente da fórmula e se tiver intolerância hereditária rara à frutose, devido à presença de sorbitol.

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

CRONOPLEX® não deve ser tomado diariamente de forma contínua ou por períodos prolongados sem investigação da causa da prisão de ventre. O uso excessivamente prolongado pode provocar problemas de perda de substâncias importantes para a saúde. Há relatos de tonturas e/ou desmaios em pacientes que tomam picossulfato de sódio.

Crianças não devem tomar CRONOPLEX® sem orientação médica.

Cada 1 mL (15 gotas) de CRONOPLEX® solução oral 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 de crianças acima de 10 anos (20 gotas). Se você tem intolerância à frutose, não deve tomar este medicamento.

Pacientes em tratamento com CRONOPLEX® podem apresentar tonturas e/ou desmaios que estão relacionados às consequências da prisão de ventre, como cólicas abdominais (contrações na barriga). Se você apresentar cólicas abdominais, evite tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação

Gravidez

Embora não existam estudos adequados em mulheres grávidas, a grande experiência com o uso de CRONOPLEX® não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, CRONOPLEX® só deve ser usado durante a gravidez sob prescrição médica.

Amamentação

CRONOPLEX® não é excretado no leite materno e pode ser usado durante a amamentação.

Fertilidade

Não foram conduzidos estudos sobre o efeito do uso de CRONOPLEX® na fertilidade humana.

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

Interações Medicamentosas

O uso concomitante de CRONOPLEX® em doses excessivas com diuréticos (medicamentos para aumentar a produção de urina) ou adrenocorticosteroides (medicamentos como dexametasona ou prednisolona) pode aumentar o risco de perda de substâncias como sódio e potássio.

A perda dessas substâncias pela evacuação excessiva pode aumentar a sensibilidade a medicamentos para o coração (como digoxina).

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

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?

Mantenha CRONOPLEX® 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. 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?

CRONOPLEX® deve ser tomado à noite, para produzir uma evacuação na manhã seguinte. Dependendo da sua conveniência e de sua rotina diária, você poderá tomar CRONOPLEX® em outros horários, tendo em mente que o seu efeito ocorre entre 6 e 12 horas após a ingestão. É recomendado iniciar o uso com a menor dose, podendo ajustá-la até a dose diária máxima recomendada para produzir evacuações regulares e esta não deve ser excedida.

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.

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

Adultos: 10 a 20 gotas (5 a 10 mg) por dia.

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

Crianças entre 4 e 10 anos: 5 a 10 gotas (2,5 a 5 mg) por dia.

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

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Não duplique a dose na próxima tomada e continue tomando a dose recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

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

- Reação muito comum: diarreia.
- Reações comuns: cólicas abdominais, dor abdominal, desconforto abdominal.
- Reações incomuns: tontura, vômitos, náuseas.
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (alergia), reações cutâneas [angioedema (inchaço dos lábios, língua e garganta), manchas, descamação, bolhas na pele e coceira], síncope (desmaio).

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 você tomar uma dose excessiva de CRONOPLEX® poderá ter diarreia, cólicas abdominais e perda considerável de líquido, potássio e outras substâncias importantes pelas fezes. Além disto, foram relatados casos de isquemia da mucosa do cólon (falta de sangue no revestimento interno do cólon - parte do intestino) devido a doses consideravelmente mais altas de picossulfato de sódio do que as recomendadas para o controle habitual da prisão de ventre.

Quando CRONOPLEX® é administrado por tempo prolongado em dose maior que a indicada, pode provocar diarreia de longa duração, dor na barriga, falta de potássio, que pode levar a fraqueza muscular, hiperaldosteronismo secundário (alterações de hormônios ligados à produção de urina), cálculos renais e problemas graves dos rins.

Após ingestão de CRONOPLEX®, a absorção pode ser minimizada ou prevenida por meio de lavagem gástrica ou indução de vômito. Pode haver necessidade de reposição de líquidos e das substâncias perdidas pela diarreia. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos e crianças mais novas. A administração de medicamento para controlar a cólica 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.

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

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	2266083/17-6	10457 -SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2017	0452102/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de transferência de titularidade de registro (operação comercial)	14/08/2017	Versão inicial	VP VPS	Solução oral 7,5 mg/mL CT FR PLAS OPC CGT X 20 ML