

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 625 mg: embalagem com 14 e 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

poli-carbofila cálcica 625 mg ⁽¹⁾
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(amido, carbômer, croscarmelose sódica, beenato de glicerila, dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose e polissorbato 80).

(1) equivalente a 500 mg de poli-carbofila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Ação esperada do medicamento: BENESTARE (poli-carbofila cálcica) é um produto desenvolvido para o tratamento da constipação ou diarreia, associadas a condições tais como constipação crônica, diverticulose e síndrome do intestino irritável. Sua função principal é absorver água no intestino e mudar a consistência das fezes.

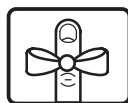
Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.
Prazo de validade: 24 meses, a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.



Gravidez e lactação: constipação é um problema frequente na gravidez. BENESTARE (poli-carbofila cálcica) não é absorvido pelo trato digestivo, sendo seguro neste período e durante a amamentação. Ainda assim, só use o medicamento na gravidez sob supervisão de um médico.
"Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término." "Informar ao médico se está amamentando."



Cuidados de administração: sempre engula os comprimidos com água. Tome cada dose com 1 copo de água (aproximadamente 200 mL), de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago. Durante o tratamento com BENESTARE (poli-carbofila cálcica) recomenda-se ingerir pelo menos 1 a 2 litros de água por dia. Não tome mais que 12 comprimidos em um período de 24 horas.



Caso você esqueça de ingerir uma dose, tome-a assim que possível. Se estiver próximo da dose seguinte ignore a dose esquecida e continue no horário previsto.



BENESTARE (poli-carbofila cálcica) pode ser usado seguramente por longos períodos, mas só utilize o produto por mais de 7 dias quando recomendado pelo seu médico.

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

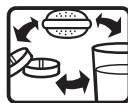


Reações adversas: informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Efeitos colaterais decorrentes do uso de BENESTARE (poli-carbofila cálcica) são infrequentes e leves, podendo haver sensação de plenitude, náuseas, vômitos, cólicas abdominais leves, distensão abdominal e flatulência. Caso ocorra sangramento retal ou se o intestino não funcionar após o uso deste produto, suspenda seu uso e procure seu médico.



Não há efeitos adversos conhecidos sobre a função sexual.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."



Ingestão concomitante com outras substâncias: BENESTARE (poli-carbofila cálcica) não interfere com a absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são adjuvantes no tratamento da constipação.



Quaisquer medicações laxativas podem interferir na absorção de outros medicamentos. Tome BENESTARE (poli-carbofila cálcica) pelo menos 1h antes ou 2h depois de outras medicações, como o micofenolato mofetila e antibióticos como a tetraciclina ou o ciprofloxacino.



Contraindicações e Precauções: uma vez que BENESTARE (poli-carbofila cálcica) não é absorvido pelo trato digestivo, não interfere em outras doenças porventura existentes. Não deve ser usado, entretanto, se houver suspeita de obstrução no trato digestivo.



Pessoas sabidamente alérgicas têm mais chance de ter alergia a outras novas medicações. Os sinais mais comuns de reação alérgica são lesões avermelhadas, elevadas e que coçam. Não use BENESTARE (poli-carbofila cálcica) se você já teve reação a esta medicação.

"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento."

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."



0061



0061

000206281

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

BENESTARE tem como princípio ativo a policarbofila cálcica que é um sal de cálcio do ácido poliacrílico ligado ao divinilglicol. Em meio ácido, o produto libera o cálcio e consegue absorver 60 a 100 vezes seu peso em água. Essa notável capacidade absorviva é base do seu efeito terapêutico, dando consistência ao bolo fecal. A policarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal, exercendo ação exclusivamente local. O primeiro movimento intestinal costuma ocorrer entre 12 e 72h após a primeira dose.

Cada comprimido de BENESTARE (policarbofila cálcica) contém 125 mg de cálcio elementar.

INDICAÇÕES

BENESTARE (policarbofila cálcica) pode ser usado quando se deseja a regularização do hábito intestinal, com o aumento do teor de água das fezes: na obstipação intestinal crônica, funcional ou associada à diverticulose. Na síndrome do intestino irritável, quer nos períodos de constipação quer nos episódios diarreicos. Na obstipação secundária a alterações na dieta, mudança de hábitos ou períodos variáveis de restrição ao leite, por enfermidade clínica ou cirúrgica. Nas doenças perianais onde o amolecimento e um maior teor de água nas fezes sejam desejáveis, como nas fissuras e abscessos anais e nas hemorroidas. No tratamento sintomático das diarreias agudas e crônicas.

CONTRAINDICAÇÕES

BENESTARE (policarbofila cálcica) não deve ser usado quando houver dor abdominal, náusea ou vômitos de causa não esclarecida ou na suspeita de obstrução em qualquer parte do tubo digestivo. Não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade à policarbofila.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A ingestão deste produto com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos. Se você tem dificuldade de engolir não tome o produto. Se após tomar o produto, você sentir dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, procure um médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

BENESTARE (policarbofila cálcica) poderá afetar a absorção de outros medicamentos, como micofenolato mofetila, ciprofloxacino e tetraciclina. BENESTARE (policarbofila cálcica) deve ser tomado pelo menos 1h antes ou 2h depois de outras medicações.

REAÇÕES ADVERSAS

Hematológicas Cardiovasculares Sistema Nervoso Central Hepáticas Oculares Respiratórias Dermatológicas	Não se espera haver reações adversas, uma vez que a policarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal. Não foram descritas reações relacionadas ao produto nestes sistemas.
Teratogenicidade	Nenhum efeito teratogênico foi encontrado em estudos em animais. A policarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal, portanto, nenhum efeito sobre o feto é esperado.
Gastrointestinais	Plenitude abdominal, náuseas, vômitos e flatulência podem ocorrer com o uso da policarbofila. Esses efeitos geralmente cessam em poucos dias com a continuação do tratamento, ou com o uso de doses menores e mais frequentes.

POSOLOGIA

Adultos e crianças com mais de 12 anos: a dose inicial recomendada é de 1 a 2 comprimidos a cada 12h, tomados preferencialmente durante ou após as refeições. É possível que a ingestão no período pré-prandial reduza o apetite. A critério médico pode-se ajustar a dose até o máximo de 6 g ao dia.

Crianças com menos de 12 anos: a critério médico.

A dose deve ser administrada ingerindo-se um copo de água cheio.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem procure auxílio médico imediatamente.

Não há descrição de intoxicação pela policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo.

O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

PACIENTES IDOSOS

A ingestão deste produto com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos. Se você tem dificuldade de engolir não tome o produto. Se após tomar o produto, você sentir dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, procure um médico.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0568

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

0061

0061

000206281