



secundário e cálculo renal. Descreveram-se também lesão tubular renal, alcalose metabólica e fraqueza muscular secundária à hipocalcemia.

Tratamento

Após a 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0440.0057

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129

Distrito Industrial - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira



Cronoplex

picossulfato de sódio



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem contendo um frasco de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

picossulfato de sódio 7,5 mg
excipiente q.s.p. 1 mL
(metilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O picossulfato de sódio, princípio ativo do CRONOPLEX, é um laxativo de contato pertencente ao grupo triarilmetano que, após desdobramento bacteriano no cólon, estimula a mucosa local e promove o peristaltismo colônico, estimulando o funcionamento do intestino, proporcionando um efeito eficaz e suave.

Assim, após um período de latência relacionado à sensibilidade individual e à dose, determina o esvaziamento do intestino.

CRONOPLEX produz o efeito em 6 a 12 horas após a administração.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CRONOPLEX é indicado no tratamento da prisão de ventre, para o tratamento da constipação e para facilitar a evacuação intestinal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

CRONOPLEX é contraindicado em pacientes com ileo paralítico, obstrução intestinal, quadros abdominais cirúrgicos agudos, inclusive apendicite, doenças inflamatórias agudas do intestino e desidratação grave, dor abdominal grave associada a náuseas e vômitos que podem ser indicativos das condições graves mencionadas acima.

DE30881/A



CRONOPLEX é contraindicado também em pacientes com desidratação grave, pacientes com conhecida hipersensibilidade ao picossulfato de sódio ou a qualquer outro componente da fórmula.

Em casos de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com um excipiente do produto (consultar “precauções e advertências”), o uso deste produto é contraindicado.

CRONOPLEX não deve ser utilizado por pacientes com doenças inflamatórias agudas do trato gastrointestinal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Como ocorre com todos os laxativos, CRONOPLEX não deve ser tomado diariamente, de forma contínua, ou por períodos prolongados sem investigação da causa. O uso prolongado ou excessivo pode causar um desequilíbrio hidroeletrólítico e hipocalemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação de rebote. Crianças não devem tomar CRONOPLEX sem orientação médica.

Um volume de 1 mL da solução gotas contém 0,2 mL de sorbitol, o que resulta em 0,6 g de sorbitol por dose máxima diária recomendada para tratamento de adultos e crianças acima de 10 anos. Os pacientes com a rara condição hereditária de intolerância a frutose, não devem tomar este medicamento.

Gravidez e Lactação:

A ampla experiência com CRONOPLEX não tem demonstrado efeitos indesejáveis ou prejudiciais durante a gravidez. Mesmo assim, como ocorrem com todos os fármacos, CRONOPLEX somente deverá ser administrado durante a gravidez sob estrita prescrição médica.

Embora não haja evidência de que o picossulfato de sódio passe para o leite materno, não se recomenda o uso durante a lactação.

Pacientes idosos:

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as precauções do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de diuréticos ou adrenocorticoides pode aumentar o risco de desequilíbrio eletrólítico, se forem utilizadas doses excessivas do produto.

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

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

CRONOPLEX é uma solução límpida e transparente, incolor, apresentando aspecto homogêneo.

POSOLOGIA

Recomenda-se a seguinte posologia, a menos que o médico prescreva outra dose:

Adultos e crianças acima de 10 anos: 10 a 20 gotas (5-10 mg)

Crianças de 4 a 10 anos: 5 a 10 gotas (2,5-5 mg)

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

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios do sistema imunológico; hipersensibilidade incluindo edema angioneurótico (reação com inchaço sob a pele, principalmente ao redor dos olhos e nos lábios, podendo atingir a língua, a garganta, a região genital, mãos e pés, com pouca ou nenhuma coceira) e reações cutâneas.

Distúrbios gastrointestinais: Cólicas abdominais, dor abdominal, diarreia e desconforto abdominal.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

No caso da administração de altas doses de CRONOPLEX podem ocorrer diarreia, espasmos abdominais e uma significativa perda de potássio e de outros eletrólitos. Além disso, relataram-se casos de isquemia da mucosa do cólon associados com doses consideravelmente mais altas de CRONOPLEX do que as recomendadas para o habitual controle da constipação.

CRONOPLEX, assim como outros laxativos quando administrados em superdosagem crônica podem causar diarreia crônica, dor abdominal, hiperaldosteronismo





Bula: Cronoplex - solução oral
arquivo: DE30881bu_A
medida: 200 x 150 mm
cor de impressão: preto
código: DE30881/A

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL DELTA		
ÁREA	DATA	VISTO
Farmacêutico Responsável		
Produção		
Garantia da Qualidade		
Área Regulatória		
Controle de Qualidade		
Marketing		
Área Médica		

