



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, amarelo de tartrazina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, 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 amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medimento:

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de tartrazina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

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 DESTES 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: 1.7817.0103

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



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

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

Anápolis – GO



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	4409659/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2022	4409659/22-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2022	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
06/09/2025	1185632/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2025	1185632/25-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Atualização do texto de bula em conformidade com o novo marco de rotulagem, incluindo adequações conforme a RDC nº 768/2022 e a inserção de frases de alerta em atendimento à RDC nº 770/2022 e à Instrução Normativa nº 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido