

# DulcoLax<sup>®</sup>

## GOTAS

### 7,5MG/ML

439174/EC/4

Picosulfato de sodio

Solución Oral

#### Composición

1 ml (= 15 gotas) contiene 7,5 mg de picosulfato de sodio.  
Excipientes: ácido cítrico 1.4mg, benzoato de sodio 2.0mg, citrato de sodio 1.5mg, sorbitol 643.7mg, agua purificada c.s.p. 1ml.

#### Indicaciones

Este medicamento está indicado para su uso en casos de estreñimiento y en cuadros en los cuales es necesario facilitar la defecación.

#### Posología y administración

Las posologías recomendadas son las que se indican a continuación, y deben tomarse por la noche para producir la evacuación a la mañana siguiente:

Se recomienda comenzar con la dosis más baja. La dosis puede ajustarse hasta llegar a la dosis máxima recomendada para lograr deposiciones regulares. No debe excederse la dosis diaria máxima recomendada.

Adultos: 10 - 20 gotas (5 - 10 mg) al día

Población pediátrica

Niños > 10 años de edad: 10 - 20 gotas (5 - 10 mg) al día

Niños de 4 a 10 años de edad: 5 - 10 gotas (2,5 - 5 mg) al día

Para los niños de < 4 años de edad, la posología recomendada es 0,25 mg por kilogramo de peso corporal por día (1 gota de DULCOLAX Gotas contiene 0,5 mg de picosulfato de sodio).

#### Contraindicaciones

DULCOLAX está contraindicado en los pacientes con:

- Íleo u obstrucción intestinal
- Afecciones abdominales agudas con un cuadro severo de dolor y/o febrícula (p. ej., apendicitis) potencialmente asociadas con náuseas y vómitos
- Enfermedades intestinales inflamatorias agudas
- Deshidratación severa
- Hipersensibilidad conocida al picosulfato de sodio o a alguno de los demás componentes del producto

Trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto.

#### Advertencias y precauciones especiales

Tal como sucede con todos los laxantes, DULCOLAX no debe tomarse a diario en forma ininterrumpida ni durante períodos prolongados sin investigar la causa del estreñimiento. El uso prolongado puede conducir a un desequilibrio de los líquidos y los electrolitos e hipopotasemia.

Los laxantes estimulantes, incluido DULCOLAX, no ayudan a perder peso.

Se han informado mareos y/o síncope en los pacientes que han tomado DULCOLAX. Los datos disponibles en relación con dichos casos sugieren que los eventos serían concordantes con síncope por defecación (o un síncope

atribuible al esfuerzo implicado en la defecación) o con una respuesta vasovagal al dolor abdominal relacionado con el estreñimiento, y no necesariamente con la administración del picosulfato de sodio en sí.

Los niños **menores de 4 años** no deben tomar DULCOLAX si no es por indicación médica.

#### Excipientes

Un (1) ml de la presentación en gotas contiene 0,45 g de sorbitol, lo cual equivale a 0,6 g de sorbitol por cada dosis diaria máxima recomendada para el tratamiento de los adultos y niños de más de 10 años de edad. Los pacientes con trastorno hereditario raro de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

#### Interacciones

El uso concomitante de diuréticos o adrenocorticoesteroides puede incrementar el riesgo de que se produzca un desequilibrio de electrolitos ante la toma de dosis excesivas de DULCOLAX.

El desequilibrio de electrolitos puede conducir a un aumento de la sensibilidad a los glucósidos cardíacos. La administración concomitante de antibióticos puede reducir la acción laxante de DULCOLAX.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La experiencia de larga data disponible no indica evidencia alguna de efectos nocivos ni indeseables durante el embarazo. No obstante, ello, al igual que todos los medicamentos, DULCOLAX únicamente puede ser tomado durante el embarazo por indicación médica.

##### Lactancia

Los datos clínicos indican que ni el principio activo, el picosulfato de sodio, ni sus glucurónidos se excretan en la leche de las mujeres sanas en período de lactancia. Por lo tanto, DULCOLAX puede ser usado durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la fertilidad en los seres humanos. Los estudios preclínicos no revelaron ningún efecto sobre la fertilidad.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

No se han llevado a cabo estudios de los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Sin embargo, se debe advertir a los pacientes acerca de la posibilidad de que se produzcan mareos y/o síncope como consecuencia de una respuesta vasovagal (p. ej., en respuesta a un espasmo abdominal). Si los

sanofi

pack2edit

Digital · Packaging · Development

sanofi

### File information

GMID code:	715719
Plant PM code:	10050909
Second Plant PM code:	439174/EC/4
Version of artwork:	V1
PM type:	PI
Market:	EC
Format:	140 x 215,9 mm
Issue date of artwork:	27/May/2024
Print colors:	Black
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss Pro
Min. font size:	7 pt
p2e number:	931880-U05

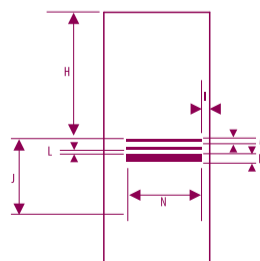
### Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

### Additional requirements Packaging Site

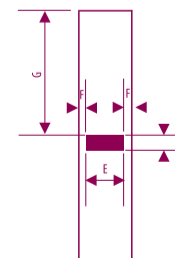
mm 140x215,9 folded at mm 140x26

### Technical information for Plant Barcode Example Laetus Mini n. 8



K = 1 mm  
L = 0,65 mm  
M = 0,35 mm  
N = 10 mm  
H = 35 mm  
I = 2 mm  
J = MAX 10 mm

### Technical information for pitch code



D = 2 mm  
E = 5 mm  
F = 1 mm  
G = 80 mm

# DulcoLax<sup>®</sup>

## GOTAS

### 7,5MG/ML

pacientes tienen espasmos abdominales, deben evitar realizar tareas potencialmente peligrosas, como conducir vehículos u operar maquinaria.

#### Efectos secundarios

##### Trastornos del sistema inmunitario

Hipersensibilidad.

##### Trastornos del sistema nervioso

Mareos, síncope.

Los cuadros de mareos y síncope producidos tras la toma de picosulfato de sodio parecen ser compatibles con una respuesta vasovagal (p. ej., frente al espasmo abdominal o a la defecación).

##### Trastornos gastrointestinales

Dolor abdominal espasmódico, dolor abdominal, diarrea, vómitos, náuseas, molestias abdominales.

##### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones cutáneas, tales como angioedema, erupción debida al fármaco, exantema, prurito.

#### Sobredosis

##### Síntomas

Pueden producirse deposiciones líquidas (diarrea), dolores abdominales espasmódicos y una pérdida clínicamente significativa de líquidos, potasio y otros electrolitos ante la toma de dosis elevadas de este producto.

También se han informado casos de isquemia de la mucosa colónica en asociación con dosis de DULCOLAX considerablemente más altas que las recomendadas para el manejo de rutina del estreñimiento.

DULCOLAX, al igual que otros laxantes, puede provocar diarrea crónica, dolor abdominal, hipopotasemia, hiperaldosteronismo secundario y cálculos renales ante una sobredosis crónica. También se han descrito casos de daño de los túbulos renales, alcalosis metabólica y debilidad muscular secundaria a hipopotasemia en asociación con el abuso crónico de laxantes.

##### Tratamiento

Tras la ingesta de DULCOLAX, la absorción puede impedirse o reducirse al mínimo mediante la inducción del vómito o el lavado gástrico. Puede ser necesario administrar un tratamiento de reposición de líquidos y corrección del desequilibrio de electrolitos. Esto es especialmente importante en los pacientes de corta edad o de edad avanzada.

La administración de antiespasmódicos puede ser de cierta utilidad.

##### Propiedades farmacológicas

El picosulfato de sodio, el principio activo de DULCOLAX, es un laxante de acción local que pertenece al grupo de los triarilmetanos; este laxante, tras la escisión bacteriana en el colon, estimula la mucosa del intestino grueso, lo cual da lugar a la peristalsis colónica, y promueve la acumulación de

agua y, en consecuencia, de electrolitos en la luz intestinal del colon. Esto estimula la defecación, acorta la duración del tránsito intestinal y produce el ablandamiento de las heces. Por ser un laxante que actúa sobre el colon, el picosulfato de sodio estimula específicamente el proceso de evacuación natural en la porción inferior del aparato gastrointestinal. Por lo tanto, el picosulfato de sodio no altera de manera alguna la digestión ni la absorción de calorías o nutrientes esenciales en el intestino delgado.

#### Farmacocinética

Tras la ingesta por vía oral, el picosulfato de sodio llega al colon sin ningún grado de absorción apreciable. Por lo tanto, se evita la circulación enterohepática.

El picosulfato de sodio se convierte en el principio activo con propiedades laxantes, bis-(p- hidroxifenil)-piridil-2-metano (BHMP), mediante escisión bacteriana en el segmento distal del intestino.

Tras la conversión, el BHMP se absorbe solamente en pequeñas cantidades y se conjuga casi por completo en la pared intestinal y en el hígado con la consecuente formación del glucurónido inactivo BHPM. Tras la administración oral de 10 mg de picosulfato de sodio, el 10,4 % de la dosis total se excreta como glucurónido de BHPM en la orina luego de 48 horas.

En general, la excreción urinaria se reduce conforme mayor es la dosis de picosulfato de sodio que se está administrando.

##### Relaciones de farmacocinética/farmacodinamia

Por ende, el inicio de acción de esta preparación generalmente se produce entre 6 y 12 horas luego de la toma, y está determinado por la liberación del principio activo (BHMP).

No existe ninguna relación directa ni inversa entre el efecto laxante y los niveles plasmáticos de la fracción activa del fármaco.

##### Presentación comercial:

Caja x 1 frasco x 15ml

##### Venta libre

Sí los síntomas persisten consulte a su médico. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C

**Fabricado por:** Instituto de Angeli S.R.L, Localidad Prulli N. 103/c, 50066, Reggello, Italia

**Importado y distribuido por:** Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito, Ecuador.

##### REFERENCIA

Sodium Picosulfate CCDS V1 LRC 06July2023

##### REVISIÓN LOCAL

27/09/2023

**sanofi**

439174/EC/4

## 10050909 - PI DULCOLAX 112.5MG/+ DROP BT1 M24 EC

---

Plant: EM CHC EUROPE  
Packaging material code: 10050909  
Packaging material name: PI DULCOLAX 112.5MG/+ DROP  
BT1 M24 EC  
Second packaging material code: 439174/EC/4  
VISTAlink folder number: 4296361  
VISTAlink PDF version: 1

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market regulatory validation	Diana Cristancho (Ecuador regulatory team)	28/05/2024 15:17:43
Plant final technical validation	Frederica Cipolla (EM IDA packaging team)	30/05/2024 10:01:19
Plant ready to print	Sonia Bigazzi (EM IDA packaging team)	30/05/2024 12:08:39