

# Dulcolax<sup>®</sup>

## Picosulfato de Sodio

Gotas  
VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEÑA

**Que contiene Dulcolax<sup>®</sup>?**  
Cada 100 mililitros de solución contienen:  
**Picosulfato de sodio** .....  
**750 miligramos.**  
Los componentes inactivos son benzoato de sodio, sorbitol al 70%, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato y agua desmineralizada.

**Acción:** Laxante

**¿Para qué se usa Dulcolax<sup>®</sup>?**  
DULCOLAX<sup>®</sup> esta indicado para el tratamiento de la constipación ocasional, una vez que se ha intentado con modificaciones de la dieta y el estilo de vida y estas medidas no han dado resultado.

**¿Qué personas no pueden recibir Dulcolax<sup>®</sup>?**

No pueden tomar este medicamento quienes sean alérgicos a alguno de los componentes activos o inactivos y niños menores de 12 años. Si padece alguna enfermedad en el intestino (como por ej. obstrucción intestinal, enfermedad inflamatoria del intestino -por ej. Crohn, colitis ulcerosa, etc-), dolor abdominal fuerte o agudo con fiebre, náuseas o vómitos, no tome este medicamento y consulte a su médico.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Igual que con todos los laxantes, DULCOLAX<sup>®</sup> no debe tomarse por períodos prolongados sin investigarse la causa del estreñimiento.

Si se usa mas de lo debido puede ocasionar una disminución del potasio y otras sales.

No tomar mas cantidad o con mayor frecuencia que la recomendada.

El tratamiento de la constipación con medicamentos es una medida adicional al tratamiento higiénico-dietético (por ejemplo, aumento de fibra en la dieta y ejercicio físico).

No han sido realizados estudios sobre la capacidad para conducir y usar maquinarias.

**¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Si usted esta tomando medicamentos para el corazón (antiarrítmicos), diuréticos o antibióticos, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Puede ocurrir que al ingerir este medicamento sienta sensación de vértigos o mareos que posiblemente estén relacionados a la fuerza que se realiza al momento de la defecación, como asi también malestares abdominales, náuseas y vómitos.

Existen algunos casos de alergias y reacciones en la piel (angioedema -hinchazón debajo de la piel-, erupción por el medicamento, exantema -erupción que aparece de forma aguda en la piel-, picazón). Si luego de tomar este medicamento padece algunas de las reacciones mencionadas, consulte a su médico inmediatamente. Existe evidencia científica que establece que este medicamento no pasa a leche materna, con lo cual es apto para el consumo durante la lactancia. De todas maneras, si usted esta embarazada o amamantando a su bebe, consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

**¿Cómo se usa Dulcolax<sup>®</sup>?**




15 gotas son aproximadamente 1 mililitro, conteniendo 7,5 miligramos del componente activo. Los adultos y niños mayores de 12 años pueden tomar 10 a 20 gotas (5 a 10 miligramos por día) por la noche, antes de acostarse para producir la evacuación a la mañana siguiente. DULCOLAX<sup>®</sup> puede mezclarse con cualquier tipo de alimento o bebida. No es necesario ningún tipo de medida dietética especial para poder tomar este medicamento.

238

238

SANOFI

P015523-006

Código: P015523-006   1060030304	
Producto: Dulcolax 15 mL Gotas	
Data: 28/04/2020	Versão: 01
Dimensional: 135 x 300 mm	Faca: SANOFI P1001 (135x300)
Especificação: n.a.	Pharmacode: 238
Fonte mínima: 10 pt	Operador: ML
Cores: P357 ■	
  	

# Dulcolax<sup>®</sup>

## Picosulfato de Sodio

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.

SI LOS SINTOMAS (Constipación) PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más de la cantidad necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

En Argentina: Centros de intoxicaciones: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez tel. (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas tel. (011) 4658-7777/4654-6648 y Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555."

En Paraguay: Ante una eventualidad concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Hospital de Emergencias Médicas - Centro Nacional de Toxicología - Tel. 220-418. Gral. Santos y Teodoro Mongelos.

En Uruguay: Ante una eventualidad concurrir al hospital, al Centro de Tóxico y Farmacovigilancia, Hospital de Clínicas - Facultad de Medicina, Tel. 1722.

### ¿Tiene Ud. alguna consulta acerca de Dulcolax<sup>®</sup>?

ANMAT responde: 0800-333-1234. Línea OTC al 0800 4444 682(OTC)

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

### Modo de conservación:

Conservar en su envase original y no almacenar a temperatura superior a 30 grados centígrados.

### PRESENTACION:

Envases con 15 mililitros.

Elaborado por:  
Boheringer Ingelheim do Brasil.  
Rod. Regis Bittencourt (BR 116),  
Km 286 - Itapeverica da Serra -  
SP- CNPJ/MF  
Nº 60.831.658/0021-10.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**  
Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires  
Tel.: 011 4732 5000  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 18.978  
Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.  
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: 29 de septiembre de 2014

**Paraguay**  
Representante exclusivo en Paraguay: sanofi - aventis Paraguay S.A. Avda. Costanera y Calle 3. Parque Industrial Barrail Asunción- Paraguay  
Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P y B.S.  
Reg. San. N°: 15446-03-EF  
D. Técnico Q.F. Jefferson L. Garbín  
Reg. Prof. N°: 4.372  
Venta Libre en Farmacia.  
En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000.

**Uruguay**  
Representante e importador en Uruguay: sanofi-aventis Uruguay S.A. Edif. Corporate El Plata, F. García Cortinas 2357 piso 7, 11300 - Montevideo  
Solución (Gotas)  
Reg. M.S.P. N° 26.640. Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C). Venta libre en condiciones reglamentarios. Siga correctamente el modo de uso y no desapareciendo los síntomas consulte con su médico. Vía de administración oral.  
Dirección Técnica: Q.F. Maria José Bocage.




**Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

238

238

SANOFI

P015523-006

Código: P015523-006   1060030304	
Producto: Dulcolax 15 mL Gotas	
Data: 28/04/2020	Versão: 01
Dimensional: 135 x 300 mm	Faca: SANOFI P1001 (135x300)
Especificação: n.a.	Pharmacode: 238
Fonte mínima: 10 pt	Operador: ML
Cores: P357	
SANOFI GENZYME   SANOFI 	

## 1060030304 - PI DULCOLAX 112.5MG/+ DROP BT1 M24 AR

---

Plant: EM CHC  
Packaging material code: 1060030304  
Packaging material name: PI DULCOLAX 112.5MG/+ DROP  
BT1 M24 AR  
Second packaging material code: P015523-006  
VISTAlink folder number: 4109351  
VISTAlink PDF version: 1

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Javier Cirrincione (Argentina regulatory team)	27/07/2020 17:54:38
Market regulatory validation	Lucia Derrudi (Uruguay regulatory team)	06/06/2020 18:45:54
Market regulatory validation	Lucia Derrudi (Paraguay regulatory team)	06/06/2020 18:45:24
Plant final technical validation	Augusto Pereira (EM BI Itapecerica technical team)	05/08/2020 20:31:31
Plant final technical validation	Joao Prando (EM BI Itapecerica graphic office)	28/07/2020 14:37:46
Plant ready to print	Joao Prando (EM BI Itapecerica graphic office)	21/08/2020 21:15:40