

Dulcolax[®]

COMPRIMIDOS

Picosulfato de sodio

5 mg



Composición

1 comprimido contiene 5 mg de picosulfato de sodio.
Excipientes: lactosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidro, almidón resistente, almidón soluble, estearato de magnesio.

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:	1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) al día
Población pediátrica	
Niños > 10 años de edad:	1 - 2 comprimidos (5 - 10 mg) al día
Niños de 4 a 10 años de edad:	1/2 - 1 comprimido (2,5 - 5 mg) al día

Esta formulación no es apta para niños < 4 años de edad. Las gotas y el jarabe son formulaciones más altas para la administración del medicamento en este grupo etario. Los comprimidos deben tragarse con una cantidad adecuada de líquido.

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 periodos 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 no deben tomar DULCOLAX si no es por indicación médica.

Excipientes

Un comprimido de 5 mg contiene 67,5 mg de lactosa, lo cual se traduce en 135,0 mg de lactosa por cada dosis diaria máxima recomendada para el tratamiento de adultos y niños mayores de 10 años. Los pacientes con trastornos hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, p. ej., galactosemia, 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.

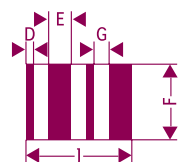
Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

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 pacientes

sanofi

sanofi



MASS D 0,5 mm
MASS E 1,5 mm
MASS G 1,0 mm

Example
Technical information
control code

Additional requirements of Packaging site

Use Steering Printing. The prefixes Batch and Expiry date will be printed online

Dimensions: Length 193mm Width: 104 mm

File information

GMID code:	773130
Plant PM code:	1060036080
Second Plant PM code:	10002334/003
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	EC
Format:	193 x 104 mm
Issue date of artwork:	23/May/2024
Print colors:	Pan Black
Number of print colors:	1
Used font:	Bliss 2
Min. font size:	6 pt

Technical colors

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

Dulcolax®

COMPRIMIDOS
Picosulfato de sodio
5 mg



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 BHMP. Tras la administración oral de 10 mg de picosulfato de sodio, el 10,4 % de la dosis total se excreta como glucurónido de BHMP 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.

Contenido del Envase

Caja por 10 y 20 comprimidos en blister aluminio.

Venta libre

Si 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: Pharmetique S.A., Bogotá, Colombia.

Imp. / Dist.: Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito-Ecuador.

REFERENCIA:

Sodium Picosulfate CCDS V1 LRC 06July2023

REVISIÓN LOCAL:

27/09/2023

sanofi

10002334/003

1060036080 - PI DULCOLAX 5MG TAB BL10 M36 EC

Plant: EM CHC
Packaging material code: 1060036080
Packaging material name: PI DULCOLAX 5MG TAB BL10 M36 EC
Second packaging material code: 10002334/003
VISTAlink folder number: 4293597
VISTAlink PDF version: 2

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
Plant proof reading	Gretell Barquin (Artworks COE LATAM CHC team)	23/05/2024 16:07:26
Market validation	Diana Cristancho (Ecuador CHC regulatory team)	23/05/2024 17:27:54
Market validation	Ramon Cortes (SOCOPAC CHC Marketing team)	23/05/2024 22:05:54
Plant final technical validation	William Ardila (EM Pharmetique Bogota packaging team)	27/05/2024 03:11:40
Plant ready to print	William Ardila (EM Pharmetique Bogota packaging team)	28/05/2024 15:17:24