



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 12 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, corante laca amarelo nº 5, corante laca amarelo nº 6, citrato de trietila e macrogol).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O Humectol® D é uma medicação laxativa utilizada 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. RESULTADO DE EFICÁCIA

No estudo comparativo entre dois medicamentos consagrados no mercado, utilizados no tratamento da obstipação intestinal, Humectol® D e bisacodil, o número de pacientes avaliados foi de 91. A demografia da população do estudo foi predominantemente homogênea para os dois grupos de medicamentos, apesar de alguns dados como idade apresentarem uma distribuição distinta. Os parâmetros avaliados nos questionários pré e pós-tratamento demonstraram a eficácia individualizada de cada sintoma da obstipação intestinal. É preciso ressaltar que em todos os aspectos questionados aos pacientes, houve uma melhora média de 80% para os dois tratamentos. Com relação ao esforço na evacuação, nota-se melhora de 93% para os pacientes que tomaram Humectol® D e 92% para os pacientes que tomaram bisacodil.

O aspecto dor abdominal apresentou uma distribuição homogênea no pré-tratamento e a melhora foi de 70% para o grupo Humectol® D e 65% para o grupo bisacodil.

A eficácia final foi considerada boa, muito boa e excelente na grande maioria dos casos. As opiniões dos pacientes e investigadores se aproximaram, e estas se associaram para determinar a eficácia final.

Com relação à tolerabilidade, 97,7% dos casos em que os pacientes tomaram Humectol® D foi de boa a excelente e para o bisacodil, 89,6% pois esse último esteve mais envolvido com a presença de eventos adversos que o primeiro.

Verificando os casos de eventos adversos de pacientes que tomaram bisacodil, notamos que a maioria apresentava obstipação muito leve, o que pode ter configurado o tratamento como forte. Esses pacientes, em sua maioria, apresentavam frequência de evacuação de 6 a 7 vezes por semana e fezes normais no geral.

Os casos de cólica intestinal foram os que se destacaram no índice de eventos adversos. Para pacientes tratados com Humectol® D, a porcentagem foi de 69% e para os que se trataram com bisacodil foi de 50%. Na maioria de todos os casos de eventos adversos ocorridos à relação com a droga foi certa. Tanto o Humectol® D quanto o bisacodil são eficazes no tratamento da obstipação intestinal. Os produtos apresentaram boa tolerabilidade em mais de 89% dos casos. O Humectol® D mostrou melhor tolerabilidade que o bisacodil, apresentando mais de 97% de casos com tolerabilidade boa.¹

Referência bibliográfica:

1.Paris EG, Fiss E, Nabil G. Estudo multicêntrico, fase IV, prospectivo, randomizado, mascarado, comparativo, multidisciplinar para avaliar a eficácia e segurança do uso de HUMECTOL D comparado ao *BISACODIL no tratamento de constipações intestinais. PHC Pharma consulting, DM Indústria Farmacêutica. Setembro de 2005. Data on file.

* Denominação genérica do medicamento estudado

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A ação laxativa do bisacodil processa-se através de estimulação direta do peristaltismo do intestino grosso. Após a administração, o bisacodil é hidrolisado pelas bactérias do cólon, a bis (p-hidroxifenil)-2-piridilmetano, que é responsável pela ação laxativa. Ele é um agente estimulante e irritante que inibe a absorção de água e eletrólitos, além disso, também estimula o plexo nervoso da mucosa do cólon causando contrações.

O docusato de sódio é um surfactante aniônico que permite a incorporação de água e gorduras no bolo fecal, promovendo amolecimento das fezes.

O tempo de ação deste medicamento é de 6 - 8 horas após a ingestão.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula do produto.

Humectol® D é contraindicado na presença de dores abdominais, náuseas, vômitos, ou quaisquer sintomas de apendicite, abdômen agudo, compactação fecal, obstrução intestinal, perfuração intestinal, hepatite aguda.

Humectol® D não deve ser administrado juntamente com óleo mineral.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, especialmente potássio.

Quando a perda hídrica e eletrolítica é acentuada, pode ocorrer uma queda acentuada da pressão arterial, apresentar arritmias cardíacas e outros distúrbios graves, tais como a hipocalemia, a qual pode resultar de redistribuição do potássio do compartimento extracelular para o intracelular, deficiência dietética, perdas renais e extrarrenais. Pacientes com hipocalemia apresentam fraqueza muscular, fadiga, alterações eletrocardiográficas (achatamento de onda T, alteração do segmento S-T e aparecimento de onda U).

Pacientes com comer compulsivo ou bulimia podem apresentar hipocalemia devido a vômitos excessivos, abuso de laxantes e/ou diuréticos.

O abuso crônico de laxantes pode ocasionar hipocalemia e a redução do cloro sérico. Também pode ocorrer perda de bicarbonato através das fezes, acarretando uma acidose metabólica. A distensão do cólon também é observada, quando o uso de laxantes é prolongado devido à retirada do muco protetor que reveste o cólon deixando-o vulnerável a infecções.

Humectol® D não deve ser administrado juntamente com óleo mineral.

Recomenda-se usar este medicamento apenas ocasionalmente, preferencialmente não mais do que durante alguns dias ou 1 semana, salvo prescrição médica diferente.

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.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez - Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

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.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Uso em idosos - Pacientes idosos devem iniciar o tratamento utilizando metade da dose recomendada para adultos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento – medicamento:

Humectol® D pode aumentar a perda de potássio causada por outros medicamentos (ex.: diuréticos, furosemida e hidroclorotiazida).

O uso de antibióticos juntamente com o Humectol® D pode reduzir ação laxante do produto.

Não deve ser administrado juntamente com Humectol® D, diuréticos, antiácidos ou leite. Estes medicamentos somente devem ser administrados após 1 hora antes ou depois da ingestão de Humectol® D.

Humectol® D não deve ser administrado juntamente com óleo mineral. A administração oral de sais de docusato com óleo mineral não é recomendada devido à possibilidade de aumento da absorção de óleo mineral. A absorção de óleo mineral ocorreu após ingestão oral: concentrações detectáveis de óleo

mineral foram demonstradas nos gânglios linfáticos, mucosa intestinal, fígado e baço. Inflamação crônica das células como em uma reação de corpo estranho foi observada nesses locais. Adicionalmente infiltrados hepáticos resultaram da absorção de óleo mineral.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

Uso adulto e pediátrico acima de 12 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 12 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 12 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 obstipação 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 estas reações acontecerem, suspenda o uso da medicação e procure orientação médica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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 da 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?	VP	Comprimido revestido
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?		
							III – DIZERES LEGAIS	VPS	
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							III – DIZERES LEGAIS		
08/12/2025	1577002253	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2025	1577002253	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2025	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
		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		Correção de informações	VP/VPS	Comprimido revestido