

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Laxolen 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml solução retal
Laxolen 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml solução retal

Citrato de sódio + Laurilsulfoacetato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Laxolen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Laxolen
3. Como utilizar Laxolen
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Laxolen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Laxolen e para que é utilizado

Laxolen tem como substâncias ativas o citrato de sódio e o laurilsulfoacetato de sódio, a que deve as propriedades farmacológicas. Laxolen evacua o reto e o cólon através de um processo de peptização das matérias fecais. Este mecanismo consiste essencialmente num fenómeno físico-químico em que há libertação da água presente, mesmo nas fezes mais duras e conseqüente liquefação das mesmas. Este fenómeno a nível molecular causa um amolecimento das fezes proporcionando uma defecação suave sem afectar a mucosa e sem causar quaisquer reacções locais ou sistémicas.

O efeito pretendido ocorre dentro de 5 a 20 minutos.

Laxolen está indicado nas seguintes situações:

- Tratamento sintomático da obstipação retal ou reto-sigmoideia (prisão de ventre);
- Encoprese (excreção involuntária das fezes);
- Obstipação durante a gravidez, obstipação associada ao parto e cirurgia (uso pré e pós-operatório);
- Preparação do reto e sigmóide (intestino) para exames endoscópicos.

Laxolen está indicado, quando necessário, em qualquer dos grupos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Laxolen

Não utilize Laxolen

- se tem alergia ao citrato de sódio ou ao laurilsulfoacetato de sódio, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Laxolen

Tome especial cuidado com Laxolen

- Recomenda-se evitar a utilização de Laxolen no caso de pressão hemorroidária, fissuras anais ou retais e colites hemorrágicas.

Outros medicamentos e Laxolen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Laxolen está indicado, quando necessário, em qualquer dos casos – gravidez e amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

3. Como utilizar Laxolen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças de idade superior a 3 anos: administrar o conteúdo de uma bisnaga por dia. Na obstipação marcada, pode vir a ser necessário a aplicação do conteúdo de duas bisnagas.

Crianças até 3 anos: na maioria dos casos, é suficiente uma bisnaga de Laxolen 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml.

Modo e via de administração

A forma farmacêutica deste medicamento é solução retal e vai aplicá-lo por via retal.

1. Retirar a tampa da cânula (Laxolen 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml) ou quebrar o selo da cânula (Laxolen 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml e Laxolen 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml).
2. Comprimir, ligeiramente, a bisnaga até aparecer uma gota na extremidade da cânula.
3. Introduzir a cânula no reto.
4. Comprimir completamente a bisnaga.
5. Retirar a cânula, mantendo a bisnaga comprimida.

Duração média de tratamento: até ao restabelecimento de uma evacuação normal.

Se utilizar mais Laxolen do que deveria

Não se verifica sobredosagem, o medicamento é prontamente eliminado.

Caso se tenha esquecido de utilizar Laxolen

Não administre uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu de administrar.

Deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como em relação a todos os medicamentos do género, um uso prolongado pode originar sensação de queimadura anal e excepcionalmente retites congestivas.

Se acontecer qualquer destas situações e se for necessário prolongar o tratamento, deve consultar o médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Laxolen

Não conservar acima de 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Laxolen

- As substâncias ativas são o citrato de sódio e o laurilsulfoacetato de sódio.
- Os outros componentes são solução de sorbitol (E 420) a 70%, glicerina, ácido sórbico e água purificada.

Qual o aspeto de Laxolen e conteúdo da embalagem

A solução de Laxolen é viscosa, incolor e contém pequenas bolhas de ar incorporadas.

Laxolen 450 mg/5 ml + 45 mg/5 ml Solução retal

Bisnaga de plástico com cânula devidamente tapada por um fecho inviolável contendo 5 ml de Laxolen. Embalagens de 1, 4, 6 e 12 unidades.

Laxolen 270 mg/3 ml + 27 mg/3 ml Solução retal

Bisnaga de plástico com cânula devidamente tapada por um fecho inviolável ou por uma pequena tampa de plástico contendo 3 ml de Laxolen. Embalagens de 1, 4 e 6 unidades.

Estas bisnagas por sua vez são embaladas em caixas de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.:(+351) 231 920 250
Fax:(+351) 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira,
2710-089 Sintra,
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em