

Natulab

NATULAXE

Natulab Laboratório S.A.

Cápsula dura
34 mg



NATULAXE

Extrato seco de folhas de *Senna alexandrina* Mill. – Leguminosae – Sene

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Nomenclatura botânica oficial: *Senna alexandrina* Mill.

Nomenclatura popular: Sene, sena

Família: Fabaceae

Parte da planta utilizada: Folhas

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula dura.

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Cartucho contendo 2 blisters de alumínio plástico transparente com 10 cápsulas dura cada. Cartucho contendo 20 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

CONCENTRAÇÃO

34 mg de extrato seco de folhas de *Senna alexandrina* Mill. /cápsula dura (correspondente a 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B/cápsula dura).

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

| | |
|---|-----------|
| Extrato seco de <i>Senna alexandrina</i> Mill. (folhas) | 34 mg |
| Excipiente (celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício e maltodextrina) q.s.p. | 1 cápsula |

CONCENTRAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

O Extrato seco está padronizado em 35 % de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B. Cada cápsula contém 11,9 mg de glicosídeos hidroxiantracênicos, calculados como senosídeo B.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NATULAXE é um medicamento destinado ao tratamento de prisão de ventre ocasional e nos casos em que a defecação fácil com fezes moles é desejável, como em situações de alteração dolorosa da mucosa anal e após operação do reto e/ou do ânus. Indicado ainda na preparação de pacientes para exames laboratoriais no trato gastrointestinal.



2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NATULAXE é composto pela planta medicinal Sene, que possui efeito laxativo. Atua estimulando o movimento do intestino, o que resulta em maior volume de líquidos na massa fecal. Também influencia na secreção de sais e água no intestino, eliminando uma maior quantidade de fluidos. A defecação ocorre por volta de 8-12 horas depois da ingestão do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NATULAXE não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia ao Sene ou aos outros componentes da formulação.

Sene é contraindicado a pessoas que apresentam obstrução e estenose (estreitamento) intestinal, apendicite, dor no abdômen de origem desconhecida, atonia (perda da contração mínima dos músculos do intestino), cistite (inflamação da bexiga), hemorróida, estado de desidratação severa com perda de água e sais minerais e doenças inflamatórias no intestino, como colite ulcerativa (inflamação com úlceras do cólon) e Doença de *Crohn* (doença crônica inflamatória do intestino). Não deve ser tomado por pacientes que apresentam insuficiência do fígado, dos rins ou do coração.

Pessoas que apresentam dor abdominal aguda, náusea (enjôo), vômito ou constipação intestinal crônica também não devem fazer uso de produtos contendo Sene.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se suspender o seu uso e procurar o médico.

Não utilizar doses maiores do que as recomendadas.

Laxativos contendo Sene devem ser tomados por períodos curtos, no máximo 2 (duas) semanas. A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) a 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação e supervisão médica.

O uso prolongado pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade (movimento) intestinal.

Se houver necessidade diária de uso de laxantes, a causa da constipação deve ser investigada pelo médico.

A antraquinona, substância originada da metabolização do Sene, pode causar uma alteração na cor da urina, que irá variar dependendo do seu grau de acidez, deixando-a mais amarelada ou marrom avermelhada. Esta alteração de cor não apresenta nenhum risco à saúde.

Não há restrições específicas para o uso de Sene em pacientes idosos, mas recomenda-se a administração inicial da metade da dose recomendada.

Sene não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, a não ser sob orientação do médico. O uso deste medicamento deve ser evitado por mulheres que estão amamentando, pois através do leite, o bebê pode receber componentes do Sene que podem ocasionar diarreia.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Laxativos como Sene podem reduzir o tempo do trânsito gastrointestinal e absorção de outros medicamentos utilizados ao mesmo tempo.

Sene pode reduzir o efeito de estrógenos (hormônios ligados às funções sexuais femininas).

Medicamentos contendo Nifedipina e Indometacina, quando utilizados juntamente ao Sene, podem provocar redução do seu efeito laxativo.

A perda de potássio, ocasionada pelo uso por período prolongado de medicamentos contendo Sene, pode potencializar a ação de glicosídeos digitálicos e os efeitos de medicamentos para tratamento da arritmia cardíaca. A deficiência de potássio também pode aumentar com a administração simultânea de Sene com diuréticos da classe dos tiazídicos, adrenocorticosteróides ou raiz de alcaçuz, o que pode agravar o desequilíbrio eletrolítico (desequilíbrio de sais minerais).

A antraquinona, substância originada da metabolização do Sene, pode causar uma alteração na cor da urina, que irá variar dependendo do seu grau de acidez, deixando-a mais amarelada ou marrom avermelhada. Esta alteração de cor não apresenta nenhum risco à saúde. Esta alteração na urina pode alterar ou dificultar a interpretação dos resultados de exames de laboratório, como a procura do urobilinogênio (substância que resulta do metabolismo da bilirrubina, que é um pigmento formado a partir da degradação de células vermelhas do sangue) e dosagem de estrógeno por métodos específicos (método de Koder).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

NATULAXE é apresentado na forma de cápsula dura, na cor verde clorofila, contendo pó homogêneo marrom-esverdeado em seu interior.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 2 (duas) cápsulas de NATULAXE ao dia, de preferência antes de dormir. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.



Para pacientes idosos orienta-se utilizar, inicialmente, a metade da dose recomendada. Laxativos contendo Sene devem ser tomados por períodos curtos, no máximo 2 (duas) semanas. A utilização de laxantes por um período superior a 1 (uma) ou 2 (duas) semanas deverá ser realizada somente sob orientação médica.

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso prolongado de medicamento contendo Sene pode causar dependência, lentidão ou inibição da motilidade intestinal.

Os efeitos indesejáveis que podem ser causados pelo uso de Sene, particularmente em pacientes com irritação no intestino, são: espasmos (contrações involuntárias) e cólica abdominal. Nestes casos, se faz necessária uma diminuição da dosagem.

Pode provocar vômito em pessoas mais sensíveis ou que ingerem doses elevadas de produtos à base de Sene.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de altas doses de medicamentos contendo Sene provoca cólicas fortes e o aparecimento de sintomas como vômitos, náuseas (enjôos) e diarreia.

Os principais sintomas decorrentes de doses elevadas ou do uso prolongado de medicamentos contendo Sene são distúrbios no equilíbrio de água e sais, especialmente de potássio, podendo ocorrer hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue). A diminuição da quantidade de potássio pode provocar disfunção cardíaca (problemas na atividade do coração) e neuromuscular (problemas na atividade das terminações nervosas dos músculos).

Também pode ocorrer, com o uso prolongado ou de altas doses de medicamentos contendo Sene, hiperaldosterismo (aumento da concentração sanguínea de aldosterona), albuminúria (presença de albumina na urina), hematúria (presença de sangue na urina), inibição do



trânsito intestinal e fraqueza muscular. Também é consequência do uso de altas doses de Sene ou do uso por longos períodos, a perda da função intestinal, além da pigmentação reversível do tecido interno do intestino, a qual se denomina *melanosis coli*.

O abuso de Sene, que pode ser caracterizado tanto pelo uso de altas doses como por longos períodos, pode causar dependência com possível necessidade de aumento da dose para exercer seu efeito. Em casos raros, o abuso pode levar a alteração do ritmo do coração, doença nos rins, inchaço e deterioração acelerada dos ossos. O uso abusivo de produtos contendo Sene tem sido associado com o desenvolvimento de caquexia (estado de desnutrição profunda) e hipoglobulinemia sanguínea (redução na concentração de globulina no sangue).

Nos casos de ingestão de altas doses, é recomendado suspender o uso e fazer reposição de água e sais. Também se recomenda procurar orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0042

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | Dados das alterações de bula | | | |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|------------------------------|-------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 01/04/2022 | - | 10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/04/2022 | - | 10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 01/04/2022 | Versão inicial | VP/VPS | 34 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 |