

# **IMOLAXX**

lactitol monoidratado

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução

666,7 mg/mL

## **IMOLAXX**

**lactitol monoidratado – DCB: 12686**

### **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: IMOLAXX**

**Nome genérico: lactitol monoidratado (DCB: 12686)**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução – 666,7 mg/mL – Embalagem contendo frasco de 120 mL ou 200 mL + copo dosador

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de solução de **IMOLAXX** contém:

lactitol monoidratado .....	666,7 mg
excipiente q.s.p.....	1 mL

(ácido benzoico e água)

### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**IMOLAXX** é indicado para tratamento da prisão de ventre em adultos e crianças, e no preparo do paciente para exame diagnóstico (colonoscopia).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**IMOLAXX** atua diretamente no intestino. O acúmulo da solução promove a absorção de água no intestino, aumentando o movimento intestinal, amolecendo as fezes, facilitando sua eliminação e frequência de evacuações. O lactitol, substância responsável pela ação terapêutica do **IMOLAXX**, é minimamente absorvido depois da ingestão.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **IMOLAXX** se tiver:

- alergia conhecida ao lactitol ou qualquer componente da fórmula;
- obstrução gastrointestinal ou suspeita;
- galactosemia (ausência de enzimas que irão degradar a galactose).

**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?**

Lactitol é minimamente absorvido depois de ingerido. A administração oral de lactitol pode afetar a absorção de outros medicamentos, estes devem ser administrados 2 horas antes ou 2 horas depois da ingestão de **IMOLAXX**.

**IMOLAXX** deve ser utilizado com cautela juntamente com:

- antiácidos e neomicina;
- diuréticos tiazídicos;
- corticosteroides;
- carbenoxolona;
- anfotericina b;
- mesalazina.

Não é conhecido risco associado do uso de lactitol em gestantes e lactantes.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

Contém lactitol.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

**Após aberto, válido por 24 meses.**

**IMOLAXX** é uma solução incolor, límpida e sem odor.

**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?**

##### **No tratamento da prisão de ventre**

- Adultos: 15 mL a 45 mL de **IMOLAXX** (10 g a 30 g) diários, tomados pela manhã ou a noite, durante 7 – 30 dias. A dose recomendada é de 15 a 45 mL por dia, podendo ser ajustada de modo que se obtenha 1 a 2 evacuações por dia ou fezes mais pastosas, não podendo ser ultrapassada a dose máxima diária de 45 mL/dia (30 g). No caso da posologia de 45 mL/dia, recomenda-se dividir a dose em 2 tomadas ao dia, 1 pela manhã (no café) e a outra no almoço ou no jantar.

- Uso pediátrico: 0,225 mL/kg/dia a 0,6 mL/kg/dia (0,15 g/kg/dia a 0,4 g/kg/dia).

##### **Preparo para exame diagnóstico (colonoscopia):**

##### **USO ADULTO**

Tomar 100 mL de **IMOLAXX** diluídos em 400 mL de água 9 horas antes do exame e repetir a tomada 5 horas antes do exame, conforme orientação médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Se esquecer de alguma dose durante tratamento da constipação, continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

**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?**

##### **No tratamento da constipação:**

- No início do tratamento podem ocorrer desconforto abdominal e flatulência, e às vezes dores e espasmos estomacais. Estes efeitos diminuem ou desaparecem depois de alguns dias de tratamento.

##### **Em procedimento para exame diagnóstico (colonoscopia):**

- Dor abdominal, tontura, boca seca, náusea, vômito, dor de cabeça e flatulência são os efeitos comuns no uso de **IMOLAXX**.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1560.0264

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim – CRF/GO: 5122

#### **Registrado e produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.



Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2025.**

The logo for CAC, featuring a stylized magnifying glass icon to the left of the letters "CAC" in a bold, sans-serif font.  
0800 707 1212

**Histórico da Alteração de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/04/2022	2137544/22-5	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	09/01/2025	<p>Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens:</p> <p>I. Identificação do medicamento.</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>III. Dizeres legais.</p>	VP	Solução oral