

IMOLAXX

lactitol monoidratado

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução

666,7 mg/mL

IMOLAXX

lactitol monoidratado – DCB: 12686

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTONome comercial: **IMOLAXX**Nome genérico: **lactitol monoidratado (DCB: 12686)****APRESENTAÇÕES**

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

IMOLAXX é indicado para o tratamento da constipação intestinal em adultos e crianças, e no preparo em procedimentos de exames diagnósticos como a colonoscopia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**No tratamento da constipação**

A ingestão de lactitol aumenta significativamente a frequência semanal de evacuações e leva a uma melhora significativa na consistência das fezes.⁽¹⁾

Em ensaio clínico randomizado, em crianças de 11 meses a 13 anos, os efeitos terapêuticos se tornaram regulares a partir do 4º dia de tratamento. Houve uma melhora da consistência das fezes no 9º dia. A frequência média dos dias com evacuações no curso do tratamento foi de 82%. O lactitol apresentou boa palatabilidade e tolerabilidade.⁽²⁾

Em ensaio clínico randomizado, realizado com crianças de 8 meses a 16 anos, lactitol apresentou um resultado estatisticamente maior do número das evacuações. A partir do 10º dia foi observado melhora das características das fezes. O lactitol mostrou eficaz para o tratamento da constipação crônica funcional infantil. A menor frequência de eventos adversos secundários indica uma ótima facilidade do lactitol em idade pediátrica.⁽³⁾

Em procedimento diagnóstico - colonoscopia

Em ensaio clínico randomizado duplo-cego à solução de lactitol, indicada para preparado para colonoscopia, a adequação geral da limpeza do intestino foi atingida em mais de 90% dos participantes. Não foram reportados eventos adversos sérios durante o ensaio.⁽⁴⁾

Em ensaio clínico randomizado duplo cego 75% relataram boa tolerabilidade. Os endoscopistas realizaram colonoscopia completa em 89,7%, com taxa de polipectomia de 47%. A taxa de eficácia total da solução foi de 85,7%. Com relação aos efeitos adversos, 53 pacientes (45,3%) relataram sentir pelo menos um efeito adverso, sendo náuseas, fraqueza e cefaleia os mais comuns. Nenhum dos sintomas relatados alterou o exame de colonoscopia.⁽⁵⁾

Referências bibliográficas

¹MILLER, L.E.; TENILLA, J. OUWEHAND, A.C. Efficacy and tolerance of lactitol supplementation for adult constipation: a systematic review and meta- analysis. *Clinical and Experimental Gastroenterology*, n. 7, p. 241-248, 2014.

²MARTINO, A. M. et al., Effetti del lattitolo nel trattamento della stasi intestinale in età pediátrica. *Minerva Pediatr.*, v. 44, n. 6, p.319-323, jun 1992.

³PITZALIS G, DEGANELLO F, MARIANI P, CHIARINI-TESTA MB, VIRGILII F, GASPARRI R, CALVANI L, BONAMICO M. II lattitolo nella stipsi cronica idiopatica del bambino. *Pediatria Medica e Chirurgica*, n.17, p.223–226, 1995

⁴CAVALCANTE, L. N.; RIBAS, A.; LINS, A . P.; SILVA, L. R. L.; FORTES, F. M. L.; BISPO JR, V. S.; ALMEIDA, M. V. M.; OLIVEIRA, M. C.; SILVEIRA, C.; BATISTA, M. C.; PAES, I. B. A Randomized Clinical Trial Evaluating Mannitol, Lactitol, and Polyethylene Glycol Macrogol as Oral Solutions for Colonoscopy Preparation. *International Journal of Gastroenterology*, v.4, n. 2, p. 54-62, 2020.

⁵CORTES, B. G. W.; CABRAL, R. M.; CARMO, G. A. A.; QUIROZ, F. L.; LEITE, S. M. O; ANDRADE, A. C. S.; FERREIRA, A. S.; ALCICI, M. E.; CORTES, M. C. J. W. Double blinded randomized clinical trial to assess the effectiveness of several preparations for colonoscopy. *Journal of Coloproctology*, v. 38, n. 4, p. 302-308, 2018.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O lactitol é um laxante osmótico que tem a capacidade de aumentar a pressão osmótica no lúmen intestinal, levando a um aumento de volume e estimulação do peristaltismo. O lactitol é minimamente absorvido depois da ingestão, espera-se que seja degradado em ácidos orgânicos no cólon e minimamente excretados nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

IMOLAXX não deve ser utilizado caso o paciente tenha:

- alergia conhecida ao lactitol ou qualquer componente da fórmula;
- obstrução intestinal ou suspeita;
- galactosemia.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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**.

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

Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas sobre o uso deste medicamento. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco / benefício para o paciente.

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.

Contém lactitol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

IMOLAXX deve ser utilizado com cautela juntamente com:

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

IMOLAXX possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Após aberto, válido por 24 meses.

IMOLAXX é uma solução incolor, límpida e sem odor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

No tratamento da constipação:

- 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).

Em procedimento 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 diagnóstico (colonoscopia):

- Dor abdominal, tontura, boca seca, náusea, vômito, dor de cabeça e flatulência são os efeitos comuns no uso de **IMOLAXX** para limpeza intestinal para realização de exame diagnóstico (colonoscopia).

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação 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.



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	Adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022 nos itens: I. Identificação do medicamento. 5. Advertências e precauções. 7. Cuidados de armazenamento do medicamento. III. Dizeres legais.	VPS	Solução oral