



**BASENA**  
**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA**  
Enema de glicerina  
12%



## **BASENA**

Enema de glicerina 12%

Glicerina (D.C.B.: 04469)

### **APRESENTAÇÕES**

glicerol 120 mg/mL

Caixa com 24 frascos de polipropileno com 500 mL, cânula retal.

Caixa com 12 frascos de polipropileno com 1000mL, cânula real

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **Composição**

##### **Cada mL contém:**

glicerol (D.C.B.: 04469) ..... 0,12 g

Excipiente: água para injeção.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é utilizado na constipação intestinal e/ou como auxiliar nos exames radiológicos.

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

Laxante hiperosmótico, promove a ação através da retenção osmótica de água no lúmen intestinal, estimulação da secreção de fluido e da motilidade, induzida pelo aumento luminal de colecistocinina.

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

Não usar o produto em caso de apendicite; paciente que esteja se recuperando de cirurgia retal e sangramento retal não diagnosticado.

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

Este produto pode provocar o aumento moderado da glicose no sangue ou urina; desconforto retal; fluxo sanguíneo local aumentado; irritação retal.

**Gravidez: Categoria C.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco:**

Não há recomendações especiais para esse grupo de pacientes.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Este produto pode diminuir a ação de suplementos de potássio; diuréticos poupadores de potássio.

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

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses (vide rótulo).

**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, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas estas soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O enema glicerinado deve ser administrado via retal, à critério médico.

**Adultos e crianças:** O volume da solução a ser administrado dependerá da necessidade individual de cada paciente e do parecer médico.

**Modo de Usar:**

A solução somente deve ter uso retal, à critério médico.

Para abrir:

- 1- Romper o lacre, puxando o anel.

Aplicação:

- 1- Retirar o aplicador com a cânula do saco plástico;
- 2- Conectar o aplicador no local de inserção do frasco;
- 3- Inserir suavemente a cânula do aplicador no reto;
- 4- Comprimir o frasco até ser expelido quase todo o líquido;
- 5- Retirar a cânula do reto;
- 6- O efeito laxativo se faz sentir após 15 a 30 minutos da aplicação.

**7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Por se tratar de um produto de ação local, o mesmo não apresenta nenhuma reação adversa além do efeito esperado, tais como, cólicas intestinais e diarreia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Em caso de superdose procure 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 08007226001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº: 1.0725.0292

Farm. Resp.: Paula Andréa Balen- CRF/RS nº 6562

#### **INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BASA LTDA**

Av.: Rossetti, 695 – Caxias do Sul – RS

CNPJ: 88.610.555/0001-04

SAC: (54)3211-4052

**Indústria Brasileira**



#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em / / (data de publicação da Bula no Bulário Eletrônico)**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA - BASENA

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera Bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
20/05/2013	0396809/13-0	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	0396809/13-0	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2013	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 e à RDC60/2012	VPS	Todas
23/11/2018		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2018		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2018	Adequação dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico	Versão V 01 de VP/VPS	Todas
01/04/2019		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019		10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2019	dos textos de bula à RDC47/2009 , à RDC60/2012 e alteração do responsável técnico	Versão V 02 de VP/VPS	Todas