

Solução enema de glicerina 12%
(glicerol)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

Solução retal
120 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Solução enema de glicerina 12%
glicerol**

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução retal

Embalagens contendo 24 frascos de 500 mL de solução retal

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução retal acompanhados de 40 sondas retais.

Embalagens contendo 24 frascos de 500 mL de solução retal acompanhados de 24 sondas retais..

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução retal contém:

glicerol120 mg

excipientes qsp1 mL

Excipientes: água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Para alívio da constipação intestinal, pré operatório, pós-operatório, pré-parto, preparação de exames retais. Na exoneração do bolo fecal. Laxante. Amolecimento de fezes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia terapêutica de Enema de glicerina foi comprovada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo Martindale The complete drug reference 34^o edition.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O glicerol é prontamente absorvido pelo trato gastrointestinal e submete-se a um metabolismo extensivo, principalmente no fígado; ele pode ser usado na síntese de lipídeos, metabolizado a glicose ou glicogênio, ou oxidado a dióxido de carbono e água. Ele também pode ser excretado na urina.

O glicerol é um agente hiperosmótico, com propriedades de lubrificação e umedecimento. Possui propriedade higroscópica e osmótica, capaz de atrair água para o intestino e promovendo a evacuação fecal. Dessa forma, através da administração por via retal, Enema de glicerina é um agente laxativo que causa movimentos peristálticos e evacuação fecal em menos de uma hora após administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Sinais de apendicite, obstrução intestinal, dor abdominal não diagnosticada, hemorragia retal não diagnosticada e cirurgia recente do reto.

O uso da Solução de Glicerina é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizada por pacientes que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de colite ulcerativa ou qualquer outra condição patológica intestinal com característica semelhante.

Enema de glicerina não deve ser utilizado em pacientes com cólicas, náuseas, vômitos ou outros sinais de apendicite. No caso de sofrer de dor abdominal desconhecida, não se aconselha a administração deste medicamento.

Enema de glicerina não deve ser utilizado nas situações de crises agudas de hemorróidas e no caso de existirem fístulas anais.

Pacientes com hipersensibilidade ao glicerol não devem utilizar este medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Precauções e Advertências

Pode causar desconforto retal, queimação e hiperemia local com sangramento mínimo.

O paciente deve ser orientado para que não utilize laxantes por mais de uma semana sem determinação médica.

Os adultos devem ingerir de 6 a 8 copos de água diários com a finalidade de auxiliar o amolecimento das fezes. Deve-se avaliar a relação risco/benefício em situações clínicas, tais como, hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva.

A glicerina deve ser utilizada, com precaução, por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento, por precaução, uma vez que há o risco de agravar esta condição.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas e Reações adversas a medicamentos

O uso crônico de laxantes hiperosmóticos pode diminuir a ação de suplementos de potássio e de diuréticos poupadores de potássio, promovendo a redução de potássio sanguíneo.

Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.

Raramente ocorrem reações adversas advindas com o uso de laxantes hiperosmóticos, podendo incluir cólica, diarreia, formação de gases e sede.

As ações adversas provenientes da glicerina devem-se principalmente a sua ação desidratante, pois esta substância aumenta a osmolaridade plasmática resultando na perda de água dos espaços extra-vasculares.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

É uma solução aquosa obtida através da diluição de glicerina bidestilada em água purificada, administrada via retal.

A glicerina é um líquido xaroposo, límpido, incolor e higroscópico. Não possui mais que um leve odor característico, o qual não é desagradável.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

A aplicação da solução é feita através do uso de sonda que acompanha o produto.

A sonda previamente lubrificada deve ser adaptada ao frasco e introduzida no reto. O frasco deve ser comprimido suavemente. Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso retal e individualizado. Antes de serem administradas, as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração retal usando sonda.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Modo de uso:

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes;
- 2- Há um lacre de segurança que protegem os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios de inserção e introduza a sonda (que acompanha o produto) no elastômero até conectá-lo totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Introduzir a sonda no reto, comprimindo o frasco suavemente;
- 9- Administrar a solução conforme prescrição médica;
- 10- Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.



Atenção: O local de adição de medicação, não deve ser utilizado, pois o medicamento não é para uso associado com outros medicamentos.

Posologia

A solução de glicerina é aplicada normalmente em uma única dose diária, à temperatura do corpo, na quantidade de 500 mL.

O volume aplicado de Enema de glicerina varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente, entretanto o tratamento não deve exceder uma semana.

Cuidados de administração:

- Aplicação retal de dose única, não precisando ser diluído.
- Via de administração: SOMENTE retal.
- Deve ser descartado após utilização.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Interações medicamentosas e Reações adversas a medicamentos

O uso crônico de laxantes hiperosmóticos pode diminuir a ação de suplementos de potássio e de diuréticos poupadores de potássio, promovendo a redução de potássio sanguíneo.

Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.

Raramente ocorrem reações adversas advindas com o uso de laxantes hiperosmóticos, podendo incluir cólica, diarreia, formação de gases e sede.

As ações adversas provenientes da glicerina devem-se principalmente a sua ação desidratante, pois esta substância aumenta a osmolaridade plasmática resultando na perda de água dos espaços extra-vasculares.

Por se tratar de um medicamento de ação local, não ocorre absorção e, portanto, reações adversas não são comuns.

Pode ocorrer sangramento retal, irritação anal ou diarreia persistente. A diarreia persistente pode resultar em uma grave perda de água corporal. O uso de Enema de glicerina deve ser suspenso imediatamente caso note qualquer sintoma de desidratação no paciente como diminuição anormal da urina, boca seca, aumento da sede, falta de lágrimas e tonturas.

Reações alérgicas causadas por este medicamento são raras. No entanto, suspenda o uso de Enema de glicerina caso ocorra aparecimento de sintomas de reação alérgica grave incluindo: inchaço, erupção cutânea ou tonturas graves.

Enema de glicerina não apresenta interações medicamentosas com outros medicamentos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Mesmo com o emprego de superdosagens durante períodos prolongados, não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes.

Na eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico, o tratamento deve ser de suporte e sintomático proporcionando máxima hidratação ao paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº – 1.0298.0535

Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Av. das Quaresmeiras, 451 - Pouso Alegre - MG
CNPJ 44.734.671/0025-29
CNPJ nº 21.561.931/0003-09

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



R_0023_02

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2021	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9 – Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	Solução de 120 mg/mL
28/12/2020	4612848/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/20020	2090215/20-8	SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	31/08/2020	Transferência de titularidade por incorporação de empresa, deferida pela Resolução-RE n.º 3.302/20, publicada no DOU de 31/08/2020. Registro M.S. 1.0298.0535 Cristália Prods. Quim. Farm. Ltda	VP VPS	Solução de 120 mg/mL
11/01/2019	0028449/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento 6- Como devo usar este medicamento Dizeres legais – SAC	VP VPS	Solução de 120 mg/mL
29/09/2017	2041315/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização da logomarca da empresa	VP VPS	Solução de 120 mg/mL

21/08/2017	1770455/17-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens de bula para adequação ao formato Bula Paciente e Bula Profissional de Saúde III – Dizeres legais	VP VPS	Solução de 120 mg/mL
------------	--------------	--	-------	-------	-------	-------	--	-----------	-------------------------