

GLICENAX[®]
glicerol

Forma farmacêutica: Enema

MODELO DE BULA

GLICENAX® glicerol

Forma farmacêutica e apresentações:

Enema

GLICENAX® (glicerol) 120 mg/mL: Caixa contendo 1 frasco de plástico com 250 mL ou 500 mL.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO - Cada 100 mL contém:

glicerol.....12 g (12%)

água para injeção q.s.p.....100 mL

Excipientes: água para injeção.

Osmolaridade teórica.....1303 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de curto prazo de constipação, e para promover a evacuação do cólon em exames de toque retal e do intestino.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

GLICENAX é um laxante hiperosmótico, que irrita a parede do intestino e aumenta a absorção de fluidos de outros tecidos para o intestino. Isso proporciona uma massa de fezes macia e aumenta o trânsito intestinal, facilitando a defecação.

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de 15 a 30 minutos.

Propriedades farmacocinéticas

O medicamento é eliminado via excreção renal.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de: alergia ao glicerol, bloqueio do sistema digestório ou dor abdominal não diagnosticada.

Não são conhecidos os riscos do uso de GLICENAX para o feto quando utilizado durante a gravidez.

Não use este medicamento em crianças menores que 2 anos. Solicite o conselho do seu médico quando utilizar GLICENAX em crianças de 2 a 5 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de utilizar GLICENAX, verifique se o paciente apresentou náusea, vômito, dor de estômago, sangramento renal, alterações nos hábitos intestinais por 2 semanas ou mais, megacólon tóxico, ou se usou outro laxante por mais de 1 semana.

Não utilizar GLICENAX por via oral. Este medicamento é de uso exclusivo por via retal.

Verifique as condições clínicas do paciente, se o medicamento não causar nenhum movimento intestinal dentro de 1 hora após o uso. Não use GLICENAX mais do que uma vez durante o período de 24 horas. Não use outros laxantes em combinação com GLICENAX, a menos que seja indicado pelo médico.

A administração de GLICENAX deve ser interrompida em casos de dor de estômago, cólicas, diarreia com sangue, dor retal grave, sangramento ou irritação.

Precauções

Verifique as condições clínicas do paciente se for utilizar o GLICENAX por mais de 1 semana.

O GLICENAX deve ser utilizado exclusivamente por via retal.

A administração de outros medicamentos pode afetar o uso deste medicamento. Verifique se o paciente apresenta qualquer outro problema medicamentoso, especialmente em casos de:

- Apendicite;
- Sangramento retal de causa desconhecida;
- Bloqueio intestinal – o uso de laxantes pode criar outros problemas nestas condições.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Crianças

Os laxantes não devem ser administrados em crianças menores de 2 anos, a menos que prescritos pelo médico. Como crianças usualmente não conseguem descrever os seus sintomas adequadamente, a condição do paciente deve ser checada pelo médico, antes de iniciar o tratamento com laxante. As crianças podem apresentar uma condição na qual necessitam de outro tipo de tratamento. Assim, laxantes podem não ajudar, causar efeitos não esperados ou tornar ainda pior a condição clínica do paciente.

Além disso, o aumento da transpiração, da fraqueza e convulsões, pode ser mais provável em crianças que recebem GLICENAX, pois elas são mais sensíveis que os adultos para seus efeitos.

Idosos

Aumento da fraqueza, da transpiração e convulsões pode ser especialmente mais comum em pacientes idosos, pois são mais sensíveis que adultos aos efeitos de laxantes retais. O GLICENAX deve ser utilizado com precauções em idosos.

Categoria de risco na gravidez: C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida, acetazolamida): o uso crônico ou abusivo de laxantes pode potencializar o efeito farmacológico dos diuréticos. Os laxantes podem causar perda significativa de fluidos e eletrólitos, incluindo: sódio, potássio, magnésio e zinco, e estes efeitos podem ser aditivos aos dos diuréticos.

Drogas que prolongam o intervalo QT (amiodarona, amitriplina, procainamida): o uso excessivo de laxantes pode causar perda de eletrólitos e aumentar o risco de Torsade de Pointes, uma arritmia ventricular, em pacientes tratados com drogas que

prolongam o intervalo QT. Os distúrbios eletrolíticos relatados incluem hipocalemia e hipomagnesemia.

Corticosteróides (betametasona, dexametasona, predisolona, predinisona): o uso excessivo de laxantes associado à terapia com corticosteróides pode causar significativa perda de eletrólitos e potencial risco de hipocalemia. Corticosteróides promovem a retenção de sódio e água, e aumentam a excreção de potássio. Embora estes efeitos sejam primeiramente associados aos mineralocorticóides como a fludrocortisona, eles também podem ocorrer com altas dosagens de agentes glicocorticóides ou adrenocorticóides, particularmente se dado por curtos períodos de tempo.

Irinotecano: a maioria dos pacientes tratados com irinotecano tem reportado diarreia como efeito colateral. Portanto, o uso de laxantes não é recomendado durante a administração com irinotecano.

Outros laxantes: o uso de GLICENAX com outros laxantes deve ser evitado, pois pode potencializar o efeito.

Interações medicamentos-doenças

Diabetes mellitus tipo 2: o uso de GLICENAX pode aumentar a probabilidade de desidratação.

Confusão mental, doença cardíaca ou renal: o uso de GLICENAX pode piorar a condição do paciente.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz.

Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado prontamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio.

Descrever as características físicas e organolépticas e outras características do medicamento

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via retal, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

Não administrar o GLICENAX via oral ou intravenosa.

Orientar o paciente a esvaziar o intestino e bexiga antes de usar o GLICENAX.

Modo de usar

Para administração do GLICENAX o paciente deve ficar deitado e virado para o lado esquerdo. Inserir o aplicador no reto apontando para o centro e pressione o aplicador até que quase todo o líquido tenha sido dispensado, em seguida remova o aplicador. Uma pequena quantidade do enema pode permanecer no aplicador.

Para uma melhor eficácia do GLICENAX, após a aplicação do enema oriente o paciente a continuar deitado até sentir vontade de evacuar.

Verifique as condições clínicas do paciente se não houver nenhuma movimentação intestinal dentro de 1 hora após o uso.

Posologia

Adultos e crianças maiores que 6 anos: Administrar de 5 a 15 mL por via retal.

Crianças de 2 a 6 anos: Administrar de 2 a 5 mL por via retal.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Todos os medicamentos podem causar efeitos colaterais, mas as pessoas podem ou não apresentar esses efeitos adversos.

Classificação de órgão ou sistema de acordo com a OMS	Frequência	Sintoma
Distúrbios gastrintestinais	Comum (> 1% e < 10%)	Irritação anal, sensação de queimação, diarreia, gases, náusea, cólicas estomacais, sangramento retal.
Distúrbio cutâneo e seus anexos	Raro (> 0,01% e < 0,1%)	-Rash, urticária, -Inchaço da boca, face, lábios ou língua.
Distúrbios respiratórios	Raro (> 0,01% e < 0,1%)	Dificuldade de respirar, aperto do peito.

Em caso 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.

9. SUPERDOSE

Os sintomas que caracterizam a superdose incluem diarreia e cólica.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0120

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.342.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013”

