

# **MODELO DE BULA – RDC 47/2009**

## **MUVINLAX®**

macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio

## **APRESENTAÇÕES**

Pó para preparação extemporânea sabor limão. Embalagens contendo 20 sachês com 14 g cada.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê contém 13,125 g macrogol 3350; 0,1775 g de bicarbonato de sódio; 0,3507 g de cloreto de sódio e 0,0466 g de cloreto de potássio.

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício e aroma de limão.

Após dissolução do sachê em 125 mL de água, a solução contém:

sódio.....65 mM

potássio.....5,4 mM

cloreto.....53 mM

bicarbonato.....17 mM

---

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

## **INDICAÇÕES**

É indicado para o tratamento da constipação intestinal (funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério); tratamento da impactação fecal e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A segurança e eficácia do macrogol 3350 foram avaliadas por meio de vários estudos clínicos.

**Uso em pediatria:** em estudo com 24 crianças com idade entre 18 meses e 12 anos, Dinesh e Bishop (2000) demonstraram a eficácia do macrogol 3350 no tratamento da constipação e encoprese com dose média de 0,84 g/kg/d (0,27 a 1,42 g/kg/d). A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta individual da criança, variando em 20% a cada três dias até a obtenção de duas evacuações macias por dia. Não houve relatos de efeitos adversos significativos. Gremse *et al.* (2002) demonstraram maior eficácia do macrogol no tratamento da constipação intestinal em relação à lactulose, em crianças de 2-16 anos. Observou-se a diminuição significante do tempo de trânsito colônico total ( $47,6 \pm 2,7$  versus  $55,3 \pm 2,4$  para macrogol e lactulose, respectivamente;  $p = 0,038$ ). Em um estudo de acompanhamento por 12 meses no tratamento de constipação e encoprese com macrogol em crianças acima de quatro anos de idade, Loening-Baucke (2002) observou a manutenção da eficácia do macrogol (ao contrário do que frequentemente ocorre com laxantes irritantes como o sene) e a diminuição da dose média necessária para manutenção do efeito. Não foram relatados efeitos adversos significantes. Algumas crianças apresentaram leve diarreia na fase de ajuste de dose, mas nenhuma criança ficou desidratada. Não houve interferência no crescimento e evolução de peso das crianças. Não houve relato de aumento de flatulência, distensão ou dor abdominal. Segundo Pashankar *et al.* (2003), não foram relatadas reações adversas importantes com o uso do macrogol 3350 em 83 crianças acima de dois anos de idade, durante três meses. Algumas crianças apresentaram diarreia leve no período de ajuste da dose, que cessava em até dois dias com a dose final. Outros eventos como flatulência, cólica e náusea foram esporádicos e nenhum paciente interrompeu o tratamento por ocorrência de reação adversa.

**Uso prolongado:** foram conduzidos estudos de toxicidade crônica em animais com mais de dois anos de uso oral com macrogol sem demonstrar nenhum sinal de toxicidade. Além disso, a eficácia e segurança foram confirmadas em vários estudos clínicos. Segundo Attar *et al.* (1999), baseado em um estudo com 115 pacientes com constipação crônica que receberam aleatoriamente macrogol ou lactulose, o macrogol apresentou eficácia superior à lactulose, com menor incidência de reações adversas. O tratamento foi mantido por mais dois meses, totalizando três meses, para investigação da segurança em longo prazo, e não houve relato de reações adversas ou alterações de exames laboratoriais.

Corazziari *et al.* (2000) realizaram um estudo duplo-cego com 70 pacientes para tratamento de constipação funcional durante seis meses, em que foram determinadas a eficácia e segurança do macrogol em longo prazo. Encontraram-se boa tolerabilidade e ausência de reações adversas significantes. Em coorte de crianças que utilizaram macrogol por até 30 meses no tratamento da constipação infantil, Pashankar *et al.* (2001) não observaram nenhuma reação adversa maior.

**Uso em colonoscopia:** atualmente, o uso do macrogol no preparo do cólon já está estabelecido em vários países. Em estudo com 157 pacientes randomizados que receberam solução de macrogol para determinação do melhor tempo de administração no preparo do cólon, Church (1993) observou que aqueles que tomaram a solução na manhã de sua colonoscopia tiveram melhor preparação do cólon do que os que tomaram na noite anterior. Dipalma *et al.* (1984) randomizaram 197 pacientes para receberem dietas líquidas, dietas com alimentos com poucos resíduos ou macrogol para preparo do cólon. Dos pacientes que usaram a solução de macrogol, 92% alcançaram resultados bons a excelentes.

## **MODELO DE BULA – RDC 47/2009**

**Impactação fecal:** estudo realizado por Culbert *et al.* (1998) demonstrou a eficácia de macrogol no tratamento da impactação fecal em 16 pacientes, com resolução de todos os casos em três dias de tratamento. Não foi relatada reação adversa inesperada. Ferguson *et al.* (1999) conduziram estudo com pacientes constipados e com impactação fecal, e observaram alívio importante em todos e resolução completa em 25/30 pacientes após três dias de tratamento. Em avaliação da eficácia de macrogol em crianças com impactação fecal, Hanson e Bansal (2006) notaram que, antes do tratamento com macrogol, 57% haviam sido admitidas em hospital e 26% necessitaram de atendimento domiciliar para tratamento da constipação grave. Após o tratamento com macrogol, nenhuma criança necessitou de intervenção.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Muvinlax® é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Os macrogóis (polietilenoglicós) de alto peso molecular ( $> 1000$  KDa) são polímeros essencialmente inertes quando usados por via oral. Os macrogóis de peso molecular maior do que 3.000 KDa, como é o caso de Muvinlax®, em geral, não são absorvidos por via oral.

Abaixo de 55°C, o macrogol 3350 é um pó branco, fino, altamente solúvel em água e, devido ao seu alto peso molecular, praticamente não é absorvido no trato digestivo, sendo uma dose oral recuperada quase completamente nas fezes. Após uma administração oral de 240 g de macrogol 3350, recuperou-se apenas 0,06% na urina, não sendo o fármaco detectado no plasma.

Estudos demonstraram que o macrogol não é metabolizado em hidrogênio e metano pela microflora colônica humana. Parece não haver efeito do macrogol sobre a absorção ativa ou secreção de glicose e/ou eletrólitos.

Este medicamento atua como agente osmótico não absorvível, retendo as moléculas de água através de pontes de hidrogênio. A hidratação e o aumento da massa fecal promovem o estímulo da atividade intestinal, sem produzir efeitos irritativos. Quando utilizado por longos períodos, mantém sua eficácia e segurança, não havendo evidência de taquifiliaxia.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Muvinlax® não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer componente de sua formulação.

Muvinlax® é contraindicado em portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato gastrintestinal e na presença de dor abdominal de etiologia desconhecida.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Pacientes portadores de constipação crônica devem ser cuidadosamente avaliados na busca de causas metabólicas, endócrinas ou neurogênicas, assim como do uso de substâncias obstipantes. O tratamento medicamentoso da constipação deve ser complementado por medidas dietéticas adequadas, como aumento de ingestão de fibras vegetais, um volume adequado de líquidos, assim como adequação do hábito defecatório e prática de atividade física regular. Manifestações alérgicas como erupções, urticárias e edema são muito raros.

**Uso em idosos:** pode ser utilizado com segurança na população geriátrica. Pacientes idosos, especialmente os acamados, são mais propensos à aspiração pulmonar do conteúdo gástrico, portanto, a administração de grandes volumes, como os necessários ao preparo do cólon com soluções isotônicas, pode levar à ocorrência de reações adversas sérias secundárias a essa aspiração. Na literatura, existem relatos isolados (pacientes com mais de 60 anos de idade) de hemorragia digestiva alta (síndrome de Mallory-Weiss), perfuração esofágica, assístole, dispneia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” ao raio X de tórax após vômitos e aspiração do macrogol.

**Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução:** estudos em animais não demonstraram nenhum efeito teratogênico ou dano a órgãos ou sistemas com o macrogol.

**Mulheres grávidas:** Categoria de risco na gravidez: C

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** O macrogol 3350 passa pelo trato digestivo praticamente sem ser absorvido, sendo detectada apenas 0,06% da dose inicial na urina. O macrogol 3350 não é metabolizado pelo corpo, não havendo, portanto, possibilidade de produção de derivados tóxicos teratogênicos. Também não é biotransformado/metabolizado pelas bactérias colônicas. Mesmo na presença de inflamação do cólon, a dose absorvida de macrogol 3350 é semelhante à dos indivíduos normais. Uma vez que sua absorção é negligenciável, também não se espera excreção no leite materno.

**Cada sachê de Muvinlax® contém 0,19 g de sódio e 0,024 g de potássio.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Muvinlax® não possui interação direta com quaisquer fármacos conhecidos. Contudo, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não devem ser utilizadas outras medicações simultaneamente.

Quando for utilizado para preparo do cólon, poderá ocorrer diminuição ou eliminação da absorção de outros medicamentos, portanto, recomenda-se que as medicações orais sejam administradas antes de duas ou após três horas do uso de Muvinlax®.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

## **MODELO DE BULA – RDC 47/2009**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.**

Muvinlax® é um pó fino, branco e com odor característico de limão.

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

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

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Muvinlax® é um pó para preparação extemporânea para via de administração oral. Deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada sachê em 125 mL de água, chá ou suco, dependendo da indicação.

#### **- Constipação intestinal**

**Adultos:** iniciar com um a dois sachês ao dia, tomados de preferência pela manhã ou conforme prescrição médica. Podem se passar de um a dois dias, desde a primeira administração, até que o efeito se manifeste. Em casos de constipação intensa ou quando se desejar uma resposta rápida, podem ser utilizados cinco sachês à noite. Uma vez que o efeito de macrogol mantém relação linear com a dose, a resposta terapêutica pode ser ajustada pelo aumento ou diminuição do número de sachês utilizados.

**Crianças (acima de 2 anos):** a dose inicial média é de 0,8 g/kg/d (de 0,3 a 1,4 g/kg/d). A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente. É preferível que cada copo da solução seja ingerido mais rápido (de uma só vez) a uma ingestão lenta e contínua. Muvinlax® mantém sua eficácia e é seguro para ser utilizado em adultos e crianças acima de 2 anos de idade por longos períodos, conforme a necessidade de cada paciente. Em estudos clínicos, o macrogol 3350 foi administrado em pacientes com constipação crônica, por períodos de até 30 meses, não sendo verificados efeitos adversos, distúrbios hidroeletrolíticos ou alterações laboratoriais significativas.

#### **- Impactação fecal**

**Adultos:** a dose diária é de oito sachês dissolvidos em 1 litro de água, tomando-se a solução em quatro a seis horas. Duração do tratamento: um a três dias.

**Crianças (acima de 2 anos):** administrar 1,5 g/kg/d, até o máximo de 100 g, em uma a duas tomadas antes das refeições, por um período de um a três dias.

#### **- Preparo para colonoscopia**

**Adultos:** deve-se preparar uma solução com 110 g/L (oito sachês em 1 litro de água) de Muvinlax® e administrar um copo de 250 mL a cada dez minutos até que o efluente retal seja claro e livre de partículas sólidas, ou até que tenham sido consumidos 4 litros da solução.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**Reação muito comum ( $\geq 10\%$ ):** náusea, inchaço.

**Reação incomum ( $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$ ):** cólicas leves, empachamento, flatulência ou diarreia e irritação anal. Caso ocorra diarreia, deve-se reduzir a dose do medicamento.

**Reação muito rara (< 0,01%):** urticária, riorreia, dermatite e, raramente, reação anafilática foram relatados como quadro de reação alérgica ao macrogol. Existem relatos isolados de hemorragia digestiva alta por Mallory-Weiss, perfuração esofágica, assístole, dispneia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” em raios X de tórax após vômitos seguidos de aspiração do macrogol.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui inclusão de indicação terapêutica nova no país 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 de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **SUPERDOSE**

O efeito do macrogol é dose-dependente, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose. Se preparado na proporção recomendada, Muvinlax® gera uma solução isosmótica ao plasma, minimizando os riscos de desidratação. A suspensão do medicamento reverte os sintomas. Estudos em ratos, camundongos e coelhos demonstraram que a DL<sub>50</sub> para a via oral é maior do que 50 g/kg.

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

MS nº: 1.0033.0131

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

## **MODELO DE BULA – RDC 47/2009**

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

[www.libbs.com.br](http://www.libbs.com.br)

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/13.



08000-135044  
libbs@libbs.com.br