

Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico 160mg/mL +
fosfato de sódio dibásico 60mg/mL**

Enema pronto para uso – 130 mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA
PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico monoidratado 160 mg/mL +
fosfato de sódio dibásico heptaidratado 60 mg/mL**

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

160 mg/mL + 60 mg/mL

Enema pronto para uso - 130 mL.

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.

Embalagem com 12 frascos com 130 mL.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução (volume aplicado) contém:

| | |
|--|--------|
| fosfato de sódio monobásico monoidratado | 16 g |
| fosfato de sódio dibásico heptaidratado | 6 g |
| veículo q.s.p. | 100 mL |

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Enemas de sódio-fosfatados são amplamente utilizados para tratar a constipação, e são raramente associados com efeitos colaterais. Uma revisão sistemática da literatura foi realizada para identificar os efeitos adversos mais comuns de enemas de fosfato de sódio e fatores de risco associados. A busca sistemática foi realizada no MEDLINE, e da base de dados Cochrane, compreendendo o período de janeiro 1957 a março de 2007. Trinta e nove trabalhos relevantes foram selecionados. As indicações terapêuticas mais comuns incluíram constipação intestinal (63%). Sessenta e oito por cento dos pacientes com efeitos adversos associados apresentava comorbidades, sendo as mais comuns os distúrbios da motilidade gastrointestinal, doenças cardíacas e insuficiência renal. Praticamente todos os efeitos secundários foram devidos a distúrbios hidroeletrólitos. A maioria dos pacientes era menor de 18 anos de idade (66%) ou com idade acima de 65 anos (25%). Um total de 12 mortes foram relatadas. Os principais efeitos colaterais causados pelos enemas de fosfato de sódio são os distúrbios de água e eletrólitos. Os principais fatores de risco são idade extrema e comorbidades associadas. A faixa etária compreendida entre 2 e 18 anos de idade foi representada por um grupo de 14 pacientes, sendo 50% de cada sexo. As comorbidades mais comuns foram os distúrbios de motilidade intestinal. A indicação mais frequente do enema para estes pacientes foi para tratamento da constipação intestinal. Todos os pacientes sofreram distúrbios hidroeletrólitos, no entanto, apenas um foi a óbito por causa da própria comorbidade. Observou-se que apesar dos efeitos adversos experimentados, o método com solução fosfatada não traz risco à vida em pacientes saudáveis.¹

Com o objetivo de determinar a segurança e eficácia do enema de leite e melaço (ELM) em comparação com enemas de fosfato de sódio para o tratamento da constipação no departamento de emergência pediátrica, foi feita revisão de prontuários de pacientes que se apresentaram à emergência com queixa de constipação intestinal, e receberam ou ELM ou enema fosfatado para tratamento, entre 1º de novembro de 2007 e 1º de Novembro de 2008. Foram identificados e revisados os prontuários para a coleta de dados. A idade variou desde os dois anos (dose de 59 mL do enema fosfatado) até pacientes maiores de 11 anos (os quais receberam dose de enema fosfatado equivalente à dose de adultos). Os seguintes dados foram coletados para determinar a segurança e a eficácia: dados basais, queixa principal, história médica, imagens radiográficas, tipo de enema, dose do tratamento, efeitos adversos, melhora dos sintomas, o tempo até a defecação, falha da terapia inicial a necessidade de intervenção adicional, e o tempo de tratamento até a disposição. Ambos grupos de tratamento apresentavam características basais semelhantes. Não houve diferenças estatísticas de efeito do tratamento entre ELM e enemas fosfatados de sódio. Várias tendências clinicamente significativas foram observadas, incluindo a necessidade de tratamento adicional retal após a administração de enemas de fosfato de sódio *versus* terapia oral após ELM. Além disso, houve 6 casos de falha do tratamento com enemas de fosfato de sódio contra um caso com o ELM. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre ELM e enemas fosfatados de sódio. Com base nos resultados, ambos tratamentos foram igualmente eficazes e seguros.²

Referências Bibliográficas:

¹ Mendoza J, Legido J, Rubio S, Gisbert JP. Systematic review: the adverse effects of sodium phosphate enema. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26, 9-20.

² Hansen SE, Whitehill J,L, Goto CS, Quintero CA, Darling BE, Davis J. Safety and Efficacy of Milk and molasses Enemas Compared With Sodium Enemas for the Treatment of Constipation in a Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency care* 2011; 27 (12): 1118-1120.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os fosfatos atuam como laxativos salinos quando administrados por via retal na forma de enema ou supositórios. O mecanismo de ação se baseia no fato dos fosfatos serem fracos e lentamente absorvidos, e devido às suas propriedades osmóticas aumentarem o volume de água na luz intestinal.

Cerca de dois terços do fosfato, quando ingerido, são absorvidos do trato gastrointestinal; o excesso de fosfato é excretado principalmente pela urina, sendo o restante excretado pelas fezes.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica do medicamento é em torno de 2 a 5 minutos após sua administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Phosfoenema[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Presença de náusea, vômitos ou dor abdominal;
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal dialítica;
- Ascite;
- Obstrução gastrointestinal suspeitada ou conhecida;
- Megacólon (congenito ou adquirido);
- Perfuração;

- Doença inflamatória intestinal ativa;
- Ânus imperfurado;
- Em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída.

Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções laxativas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com função renal comprometida ou com hiperfosfatemia.

Apesar da absorção pela via retal ser pequena, o fosfato pode reduzir a concentração de cálcio ionizado no plasma. Alguma absorção de sódio pode não ser recomendada em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, pois o aumento de sódio e a diminuição dos níveis séricos de cálcio e potássio, devido ao aumento dos fosfatos, podem levar a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalemia, hipocalcemia, acidose metabólica, insuficiência renal, prolongamento do intervalo QT e em casos gravíssimos falência múltipla dos órgãos, arritmia cardíaca e morte.

Devido ao fato de ser uma solução hipertônica, deve ser administrada com cautela em pacientes debilitados, desidratados ou em uso de medicação que aumente a filtração glomerular, pois a mesma pode agravar estas condições.

Todo o conteúdo intestinal deve ser expelido após a utilização desta medicação, e seu uso em pequenos intervalos de tempo repetidamente deve ser evitado.

Cautela ao utilizar em mulheres grávidas, assim como em idosos, pois eles são mais sensíveis aos efeitos dos enemas.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Gravidez e lactação: Categoria C

Não é conhecido se o Phosfoenema[®] é eliminado pelo leite materno.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Phosfoenema[®] não deve ser utilizado com nenhuma outra preparação de fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente.

Não existem interações específicas conhecidas do Phosfoenema[®] com outros fármacos.

Cautela ao administrar Phosfoenema[®] com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O prazo de validade do produto é de 36 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

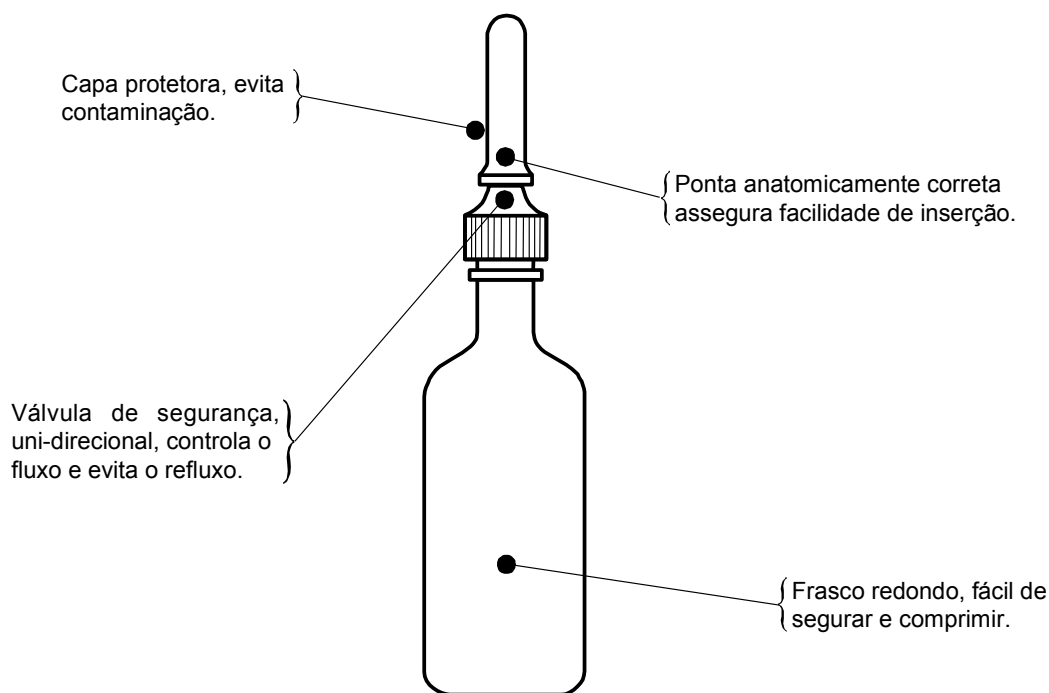
Líquido límpido incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Embalagem

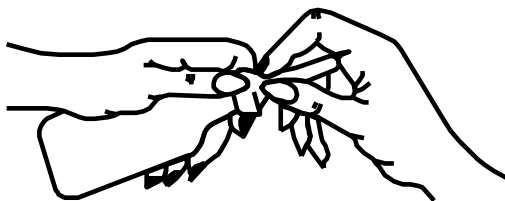
Phosfoenema[®] possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



MODO DE USAR:

Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.

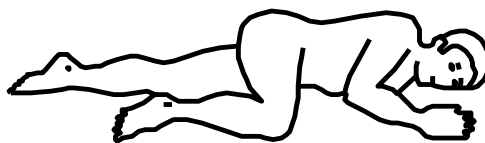
Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações.

LADO ESQUERDO

Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.



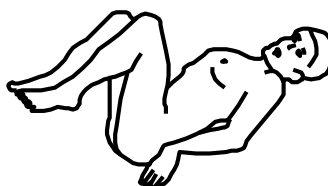
JOELHO – TÓRAX

Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para a frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



AUTO – ADMINISTRAÇÃO:

O processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado sobre uma toalha, colocada de preferência no piso do banheiro.



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

Nota:

Não é necessário esvaziar completamente o frasco porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz.

Não forçar o enema, poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

Posologia

Phosfoenema® deve ser administrado por via retal.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose usual de Phosfoenema é de 100 mL em 24 horas.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal. Verificar os itens CONTRAINDICAÇÕES e ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir, de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum ($>1/10$)
 Reação comum ($> 1/100$ e $<1/10$)
 Reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$)
 Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
 Reação muito rara ($< 1/10.000$)

| Sistema | Evento Adverso | Detalhes |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|
| | | Muito Comum |
| Endócrino/Metabólico | Hiperfosfatemia | Incidência 93 a 96% |
| | Hipopotassemia | Incidência 18 a 22% |
| Gastrointestinal | Edema abdominal | Incidência 31 a 41% |
| | Dor abdominal | Incidência 23 a 25% |
| | Náuseas | Incidência 26 a 37% |
| | | Comum |
| Gastrointestinal | Vômitos | Incidência 4 a 10% |
| | | Sério/Grave |
| Cardiovascular | Prolongamento do intervalo QT | Raro |
| Neurológico | Convulsão tônico-clônica | Raro |
| Renal | Nefropatia aguda pelo fosfato | |
| | Falência renal | Raro |

Reações desagradáveis podem ocorrer. Este medicamento pode causar distúrbios hidroeletrólíticos, cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, prurido, dor ou sangramento retal.

Observar alterações do hábito intestinal que persistam por mais de duas semanas.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem (mais de um enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de enema, tempo de retenção maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do enema, podem levar a graves distúrbios eletrolíticos, incluindo a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocalemia, bem como a desidratação e hipovolemia, além de acidose metabólica, insuficiência renal,

prolongamento do intervalo QT e/ou, em casos mais graves, falência de múltiplos órgãos, arritmia cardíaca e morte.

O paciente que recebeu uma superdosagem ou que apresenta tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ser cuidadosamente monitorizado.

Se o paciente desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e ureia). O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

Em caso de aplicações de doses acima das preconizadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/frasco

Registro M.S.: 1.0298.0040

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800-7011918

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº 44734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/09/2014.



Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico 160mg/mL +
fosfato de sódio dibásico 60mg/mL**

Enema pronto para uso – 130 mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA
PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Phosfoenema[®]

**fosfato de sódio monobásico monoidratado 160 mg/mL +
fosfato de sódio dibásico heptaidratado 60 mg/mL**

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

160 mg/mL + 60 mg/mL

Enema pronto para uso - 130 mL.

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.

Embalagem com 1 frasco com 130 mL.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução (volume aplicado) contém:

| | |
|--|--------|
| fosfato de sódio monobásico monoidratado | 16 g |
| fosfato de sódio dibásico heptaidratado | 6 g |
| veículo q.s.p. | 100 mL |

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Enemas de sódio-fosfatados são amplamente utilizados para tratar a constipação, e são raramente associados com efeitos colaterais. Uma revisão sistemática da literatura foi realizada para identificar os efeitos adversos mais comuns de enemas de fosfato de sódio e fatores de risco associados. A busca sistemática foi realizada no MEDLINE, e da base de dados Cochrane, compreendendo o período de janeiro 1957 a março de 2007. Trinta e nove trabalhos relevantes foram selecionados. As indicações terapêuticas mais comuns incluíram constipação intestinal (63%). Sessenta e oito por cento dos pacientes com efeitos adversos associados apresentava comorbidades, sendo as mais comuns os distúrbios da motilidade gastrointestinal, doenças cardíacas e insuficiência renal. Praticamente todos os efeitos secundários foram devidos a distúrbios hidroeletrólitos. A maioria dos pacientes era menor de 18 anos de idade (66%) ou com idade acima de 65 anos (25%). Um total de 12 mortes foram relatadas. Os principais efeitos colaterais causados pelos enemas de fosfato de sódio são os distúrbios de água e eletrólitos. Os principais fatores de risco são idade extrema e comorbidades associadas. A faixa etária compreendida entre 2 e 18 anos de idade foi representada por um grupo de 14 pacientes, sendo 50% de cada sexo. As comorbidades mais comuns foram os distúrbios de motilidade intestinal. A indicação mais frequente do enema para estes pacientes foi para tratamento da constipação intestinal. Todos os pacientes sofreram distúrbios hidroeletrólitos, no entanto, apenas um foi a óbito por causa da própria comorbidade. Observou-se que apesar dos efeitos adversos experimentados, o método com solução fosfatada não traz risco à vida em pacientes saudáveis.¹

Com o objetivo de determinar a segurança e eficácia do enema de leite e melaço (ELM) em comparação com enemas de fosfato de sódio para o tratamento da constipação no departamento de emergência pediátrica, foi feita revisão de prontuários de pacientes que se apresentaram à emergência com queixa de constipação intestinal, e receberam ou ELM ou enema fosfatado para tratamento, entre 1º de novembro de 2007 e 1º de Novembro de 2008. Foram identificados e revisados os prontuários para a coleta de dados. A idade variou desde os dois anos (dose de 59 mL do enema fosfatado) até pacientes maiores de 11 anos (os quais receberam dose de enema fosfatado equivalente à dose de adultos). Os seguintes dados foram coletados para determinar a segurança e a eficácia: dados basais, queixa principal, história médica, imagens radiográficas, tipo de enema, dose do tratamento, efeitos adversos, melhora dos sintomas, o tempo até a defecação, falha da terapia inicial a necessidade de intervenção adicional, e o tempo de tratamento até a disposição. Ambos grupos de tratamento apresentavam características basais semelhantes. Não houve diferenças estatísticas de efeito do tratamento entre ELM e enemas fosfatados de sódio. Várias tendências clinicamente significativas foram observadas, incluindo a necessidade de tratamento adicional retal após a administração de enemas de fosfato de sódio *versus* terapia oral após ELM. Além disso, houve 6 casos de falha do tratamento com enemas de fosfato de sódio contra um caso com o ELM. Não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre ELM e enemas fosfatados de sódio. Com base nos resultados, ambos tratamentos foram igualmente eficazes e seguros.²

Referências Bibliográficas:

¹ Mendoza J, Legido J, Rubio S, Gisbert JP. Systematic review: the adverse effects of sodium phosphate enema. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 26, 9-20.

² Hansen SE, Whitehill J,L, Goto CS, Quintero CA, Darling BE, Davis J. Safety and Efficacy of Milk and molasses Enemas Compared With Sodium Enemas for the Treatment of Constipation in a Pediatric Emergency Department. *Pediatric Emergency care* 2011; 27 (12): 1118-1120.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os fosfatos atuam como laxativos salinos quando administrados por via retal na forma de enema ou supositórios. O mecanismo de ação se baseia no fato dos fosfatos serem fracos e lentamente absorvidos, e devido às suas propriedades osmóticas aumentarem o volume de água na luz intestinal.

Cerca de dois terços do fosfato, quando ingerido, são absorvidos do trato gastrointestinal; o excesso de fosfato é excretado principalmente pela urina, sendo o restante excretado pelas fezes.

O tempo médio estimado para o início da ação terapêutica do medicamento é em torno de 2 a 5 minutos após sua administração.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Phosfoenema[®] não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Presença de náusea, vômitos ou dor abdominal;
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal dialítica;
- Ascite;
- Obstrução gastrointestinal suspeitada ou conhecida;
- Megacólon (congenito ou adquirido);
- Perfuração;

- Doença inflamatória intestinal ativa;
- Ânus imperfurado;
- Em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída.

Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções laxativas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com função renal comprometida ou com hiperfosfatemia.

Apesar da absorção pela via retal ser pequena, o fosfato pode reduzir a concentração de cálcio ionizado no plasma. Alguma absorção de sódio pode não ser recomendada em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal, pois o aumento de sódio e a diminuição dos níveis séricos de cálcio e potássio, devido ao aumento dos fosfatos, podem levar a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipocalcemia, acidose metabólica, insuficiência renal, prolongamento do intervalo QT e em casos gravíssimos falência múltipla dos órgãos, arritmia cardíaca e morte.

Devido ao fato de ser uma solução hipertônica, deve ser administrada com cautela em pacientes debilitados, desidratados ou em uso de medicação que aumente a filtração glomerular, pois a mesma pode agravar estas condições.

Todo o conteúdo intestinal deve ser expelido após a utilização desta medicação, e seu uso em pequenos intervalos de tempo repetidamente deve ser evitado.

Cautela ao utilizar em mulheres grávidas, assim como em idosos, pois eles são mais sensíveis aos efeitos dos enemas.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

Gravidez e lactação: Categoria C

Não é conhecido se o Phosfoenema[®] é eliminado pelo leite materno.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Phosfoenema[®] não deve ser utilizado com nenhuma outra preparação de fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente.

Não existem interações específicas conhecidas do Phosfoenema[®] com outros fármacos.

Cautela ao administrar Phosfoenema[®] com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O prazo de validade do produto é de 36 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

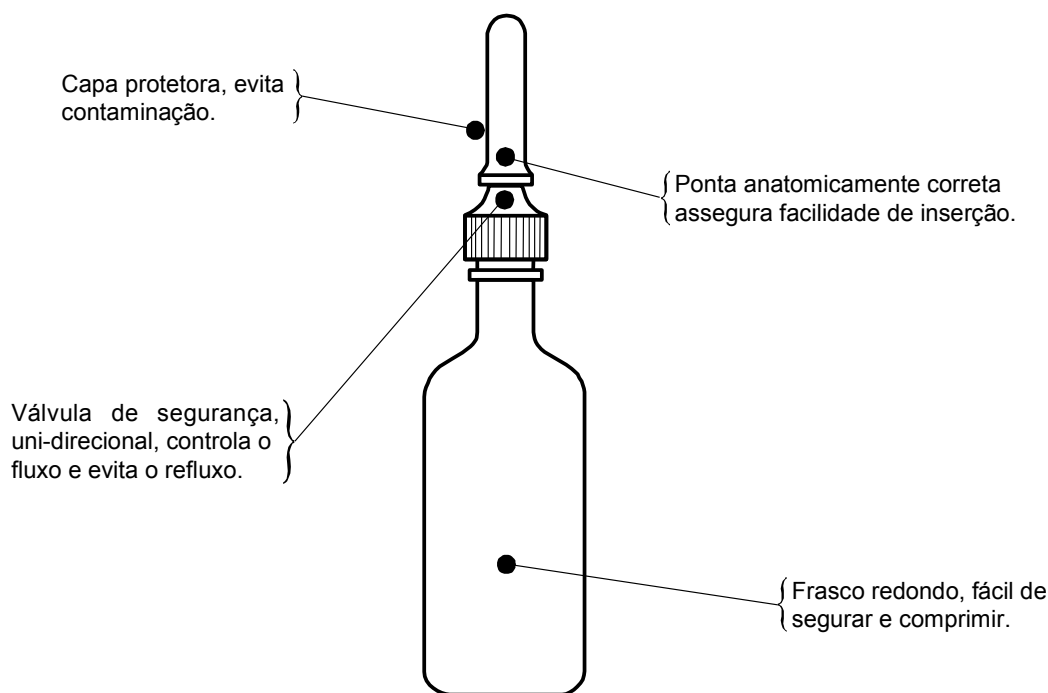
Líquido límpido incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A Embalagem

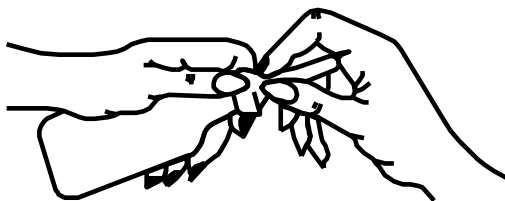
Phosfoenema[®] possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



MODO DE USAR:

Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.

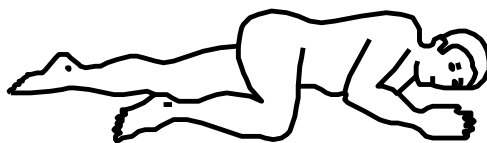
Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações.

LADO ESQUERDO

Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.



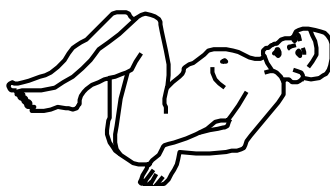
JOELHO – TÓRAX

Ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para a frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



AUTO – ADMINISTRAÇÃO:

O processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado sobre uma toalha, colocada de preferência no piso do banheiro.



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

Nota:

Não é necessário esvaziar completamente o frasco porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz.

Não forçar o enema, poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

Posologia

Phosfoenema® deve ser administrado por via retal.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

A dose usual de Phosfoenema é de 100 mL em 24 horas.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal. Verificar os itens CONTRAINDICAÇÕES e ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir, de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum ($>1/10$)
 Reação comum ($> 1/100$ e $<1/10$)
 Reação incomum ($>1/1.000$ e $<1/100$)
 Reação rara ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$)
 Reação muito rara ($< 1/10.000$)

| Sistema | Evento Adverso | Detalhes |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|
| | | Muito Comum |
| Endócrino/Metabólico | Hiperfosfatemia | Incidência 93 a 96% |
| | Hipopotassemia | Incidência 18 a 22% |
| Gastrointestinal | Edema abdominal | Incidência 31 a 41% |
| | Dor abdominal | Incidência 23 a 25% |
| | Náuseas | Incidência 26 a 37% |
| | | Comum |
| Gastrointestinal | Vômitos | Incidência 4 a 10% |
| | | Sério/Grave |
| Cardiovascular | Prolongamento do intervalo QT | Raro |
| Neurológico | Convulsão tônico-clônica | Raro |
| Renal | Nefropatia aguda pelo fosfato | |
| | Falência renal | Raro |

Reações desagradáveis podem ocorrer. Este medicamento pode causar distúrbios hidroeletrólíticos, cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, prurido, dor ou sangramento retal.

Observar alterações do hábito intestinal que persistam por mais de duas semanas.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem (mais de um enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de enema, tempo de retenção maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do enema, podem levar a graves distúrbios eletrolíticos, incluindo a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocalemia, bem como a desidratação e hipovolemia, além de acidose metabólica, insuficiência renal,

prolongamento do intervalo QT e/ou, em casos mais graves, falência de múltiplos órgãos, arritmia cardíaca e morte.

O paciente que recebeu uma superdosagem ou que apresenta tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ser cuidadosamente monitorizado.

Se o paciente desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e ureia). O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

Em caso de aplicações de doses acima das preconizadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide frasco/cartucho

Registro M.S.: 1.0298.0040

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**SAC: supera.atende@superafarma.com.br
0800-7081818**

Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº 44734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guará, Qd 04/05/06 – Aparecida de Goiânia – GO

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/09/2014.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-----------------------------|--|--|-----------------------------|--|--------------------------|---|---------------------------|---|
| <i>Data do expediente</i> | <i>Número do Expediente</i> | <i>Assunto</i> | <i>Data do expediente</i> | <i>Número do Expediente</i> | <i>Assunto</i> | <i>Data de aprovação</i> | <i>Itens de bula</i> | <i>Versões (VP / VPS)</i> | <i>Apresentações relacionadas</i> |
| 24/11/2014 | | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/11/2014 | | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/11/2014 | Todos os itens foram alterados em razão da Exigência nº 489904/14, referente à petição de Renovação de Registro de Medicamento Específico, Expediente nº 0034509/14-1, deferida em DOU de 24/11/2014 através da Resolução-RE nº 4.562, de 21/11/2014. | VP e VPS | Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL. |
| 30/06/2014 | 0513602/14-4 | 10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0513602/14-4 | 10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | Dizeres Legais | VP e VPS | Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL. |
| 26/06/2014 | 0504090146 | 10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | 0504090146 | 10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/06/2014 | Dizeres Legais | VP e VPS | Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL. |
| 25/06/2014 | 0501974145 | 10461 – PRODUTO ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | 0501974145 | ----- | 25/06/2014 | Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09 | VP e VPS | Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL. |