

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 AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para o tratamento da constipação intestinal, tratamento da impactação fecal (fezes endurecidas e “paradas” no intestino) e preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



Muvinlax® é um laxativo do tipo osmótico não irritante.

Promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

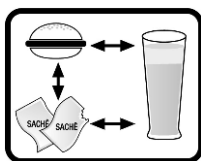


Não use Muvinlax® no caso de reação alérgica ao macrogol ou a qualquer componente de sua formulação.

Muvinlax® não deve ser utilizado por portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato digestivo; ou por pacientes com dor abdominal de origem desconhecida.

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

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Muvinlax® não interfere na absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são adjuvantes no tratamento da constipação.

Mulheres grávidas: informe ao médico se você estiver grávida ou amamentando.

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

Muvinlax® pode ser utilizado com segurança em idosos.



Muvinlax® não possui interação direta com outros medicamentos conhecidos, no entanto, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não é recomendada sua utilização conjunta com outras medicações. Avise seu médico ou farmacêutico caso você utilize outros medicamentos, mesmo os sem prescrição médica, suplementos nutricionais ou fitoterápicos (produtos à base de plantas medicinais).

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 horas ou após três horas do uso de Muvinlax® ou conforme orientação específica de seu médico.

Muvinlax[®] não contém fenilalanina: pode ser usado seguramente por pacientes com fenilcetonúria.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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

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

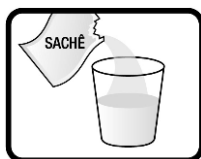
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Muvinlax[®] deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada sachê em um copo (125 mL) de água, chá ou suco, para uso imediato. Mexa bem a solução antes de tomar cada dose.

No preparo do cólon e tratamento da impactação fecal

Dissolver oito sachês para cada litro de água. A utilização de água gelada melhora a palatabilidade (sabor) e a aceitação da solução.

Depois de preparada, tome a solução de Muvinlax[®] na velocidade de um copo de 250 mL a cada dez minutos. É preferível tomar cada porção rapidamente a tomá-la em pequenos goles.

Normalmente, o primeiro movimento intestinal ocorre cerca de uma hora após o início da ingestão da solução. Os movimentos se tornarão mais frequentes até que o intestino tenha se esvaziado.

Para melhores resultados, não deve ser consumido nenhum alimento sólido de três a quatro horas antes da tomada da solução de Muvinlax[®], e de maneira nenhuma qualquer tipo de alimento sólido deve ser ingerido nas duas horas seguintes à administração.

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. A dose pode ser ajustada conforme a resposta terapêutica. Em casos de constipação intensa ou quando se desejar uma resposta rápida, podem ser utilizados cinco sachês à noite.

Crianças (acima de 2 anos de idade): a dose inicial média é de 0,8 g/kg ao dia (de 0,3 a 1,4 g/kg ao dia). A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente. Muvinlax[®] é seguro para ser utilizado em adultos e crianças acima de 2 anos de idade mantendo sua eficácia 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 verificadas reações adversas, distúrbios hidroeletrólíticos ou alterações laboratoriais significativas.

Impactação fecal

Adultos: a dose diária é de oito sachês dissolvidos em 1 litro de água. Esta solução deve ser tomada no período de quatro a seis horas. Duração do tratamento: um a três dias.

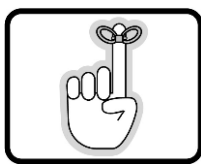
Crianças (acima de 2 anos de idade): administrar 1,5 g/kg ao dia, até o máximo de 100 g, em uma a duas tomadas antes das refeições, por um período de um a três dias.

Preparo para colonoscopia

Adultos: preparar uma solução com oito sachês em 1 litro de água (110 g/L) de Muvinlax[®]. Deve ser tomado 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. Duração do preparo: aproximadamente quatro horas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

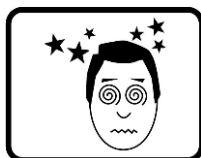
O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?



Você poderá sentir cólicas leves, empachamento, flatulência ou diarreia; avise seu médico se esses sintomas se tornarem intensos.

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, informe seu médico.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito do macrogol depende da dose administrada, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose (quantidade maior que a indicada). A suspensão do medicamento reverte os sintomas.

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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Fabricado por:

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/04/2013.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br