

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Fale com o seu médico 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 seu 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

Consulte o médico 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. Se você apresentar qualquer outro problema medicamentoso converse com o seu médico ou farmacêutico, 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.

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

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 hipocalcemia e hipomagnesemia.

Corticosteróides (betametasona, dexametasona, predisolona, predinisona): o uso excessivo de laxantes associado à terapia com corticosteróides pode causar

significante perda de eletrólitos e potencial risco de hipocalcemia. 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 medicamentosas-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 clínica do paciente.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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.

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. 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não administrar o GLICENAX por via oral ou intravenosa.

Tente esvaziar seu 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 continue deitado até sentir vontade de evacuar.

Fale com o seu médico se não sentir 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Este medicamento é de uso restrito à hospitais.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento

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

Os sintomas que caracterizam a superdose incluem diarreia e cólica.

Procure ajuda médica se você utilizar uma grande quantidade deste medicamento.

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.

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”

