



BULA PARA PACIENTE

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

GLICERINA 12%
SOLUÇÃO INJETÁVEL
DE USO RETAL

Solução de Glicerina 12%



Glicerol (DCB 04469)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução retal, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 48 frascos com 250 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 24 frascos com 500 mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO : RETAL E INDIVIDUALIZADA. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Glicerina (DCB. 04469).....120mg

Água para injetáveis.....q.s.p/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré e pós operatório, na lavagem intestinal e em exames radiológicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Glicerina, também chamada de glicerol, corresponde ao 1,2,3-propanotriol. Quando administrada por via retal, atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Por sua propriedade desidratante, estimula os nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. Sendo assim o produto age provocando evacuação para completa limpeza intestinal.

A diluição de Glicerina em água para injetáveis produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal. Esta solução atua, portanto, como clíster. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o clíster a base de Glicerina é indicado, considerando que este produto não provoca cólicas ou irritações sensíveis. O mesmo não ocorre com laxantes e supositórios, que causam incômodos e mal-estar nos pacientes que os absorvem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado nos casos de: pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais.

4. O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia (aumento do fluido do sangue), insuficiência cardíaca ou distúrbio-renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução uma vez que há risco de agravar a situação. Os enemas só devem ser usados quando há clara indicação para isso e não se dispõe de substituto adequado. Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Interações Medicamentosas: Não apresenta.

“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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15° e 30°C), protegido da luz e 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.

Após aberto, usar imediatamente. Após aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas estas soluções devem ser inspecionadas visualmente.

Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via retal.

O volume aplicado da solução varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente.

Via de administração: retal individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

A solução de Glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo.

Para soluções à 12% a dose mínima recomendada é de 250mL/dia e a dose máxima de 1000mL/dia

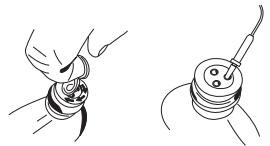
Em caso de constipação crônica, com irritação da mucosa intestinal, convém utilizar a solução em menor concentração, intermitentemente, até que o efeito seja alcançado, pois será menos irritante.

Duração do tratamento a critério médico.

PARA ABRIR:

Tampa Bottleplex®

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar a sonda no sítio de inserção.



Atenção: O local de adição de medicação, não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não é para uso associado com outros medicamentos.

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

Como este é um produto de ação local, não havendo sua absorção, o mesmo não terá nenhuma reação adversa além do próprio efeito esperado para este tais como, cólicas intestinais e diarreias.**“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.”**

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA 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.”

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro M.S.....1.1772.0010

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.792/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA GLICERINA 12%

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0942769/13 - 4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	08/novembro/2013	08/novembro/2013	Sumissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.
1009230/13 - 7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	28/novembro/2013	28/novembro/2013	Correção do item “Reações Adversas” relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da ANVISA e item “Dizeres Legais” em relação ao número de registro no M.S. Todas estas correções são referentes a submissão inicial acima referida.
Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/junho/2014		Notificação de alteração de texto de Bula - RDC 60/12