

ENEMAPLEX
fosfato de sódio monobásico monoidratado + fosfato
de sódio dibásico heptaidratado

Forma farmacêutica: Solução de enema

MODELO DE BULA

ENEMAPLEX

fosfato de sódio monobásico monoidratado + fosfato de sódio dibásico heptaidratado

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução de enema - 160 mg/mL+60 mg/mL

Caixa contendo frasco plástico de 130 mL com bico aplicador lubrificado.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: cada 100 mL contém:

fosfato de sódio monobásico monoidratado.....16 g

fosfato de sódio dibásico heptaidratado.....6 g

água para injeção q.s.p.....100 mL

Excipientes: benzoato de sódio, metilparabeno e água para injeção.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado para o alívio da constipação intestinal no pré-parto, pós-parto, pré-operatório, pós-operatório e preparação de exames retais.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os componentes da fórmula constituem uma solução hipertônica, o que promove a passagem de água para o interior do intestino, ocasionando amolecimento do bolo fecal e distensão intestinal. O estímulo ao peristaltismo provoca como reflexo a defecação.

O tempo médio estimado para início da ação do medicamento ocorre de 2 a 5 minutos após a aplicação.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes sob dieta com isenção completa de sódio; em casos de apendicite; em crianças portadoras de megacolo congênito; em pacientes com falha coronária congestiva, ascites, angina do peito instável, retenção gástrica, obstrução total do intestino ou obstrução aguda ou pseudo-obstrução, constipação crônica, perfuração intestinal, colite aguda, ou síndrome de hipomotilidade. É contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso prolongado do produto pode ocasionar um desequilíbrio eletrolítico dos níveis de fosfato, potássio e cálcio.

Pacientes com distúrbios eletrolíticos, como hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalemia, ou hipocalcemia, devem primeiro serem tratados para manter a homeostase, e, posteriormente, utilizar o Enemaplex.

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO RETAL. NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Uso em idosos e outros grupos de risco

Pacientes idosos:

Deve-se realizar acompanhamento médico quando administrar **Enemaplex** em pacientes idosos.

Deve-se avaliar a função renal antes da administração de **Enemaplex** em pacientes idosos. O fosfato de sódio é eliminado pelo rim e o risco de reações adversas pode aumentar em pacientes com função renal comprometida.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico caso esteja amamentando.

CATEGORIA DE RISCO C: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante do **Enemaplex** com outros produtos contendo fosfato de sódio, como enemas e laxantes, deve ser evitada. Tal combinação pode ocasionar em desidratação severa, distúrbios eletrolíticos e arritmias cardíacas.

Pode ocorrer diminuição da absorção gastrintestinal de alimentos e outros medicamentos devido ao aumento peristáltico e diarréia induzida pelo agente purgativo.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C). Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de 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.

Enemaplex é uma solução límpida, incolor com cheiro característico e isenta de partículas visíveis.

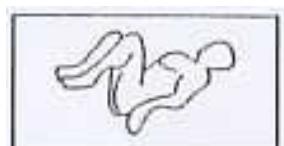
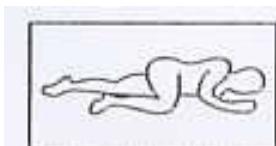
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Retirar a tampa protetora do bico, aplicar e introduzir no ânus do paciente. Infundir a solução com pressão suave do frasco, de acordo com a recomendação médica. Após o término da infusão, retirar o bico aplicador e inutilizar o material.

1. Posição de Sims ou decúbito lateral.
2. Posição genu-peitoral.
3. Posição em litomia, própria para auto-administração.



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

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO RETAL. NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.

Posologia

Adultos: utilizar um frasco (dose única) do **Enemaplex** por dia.

Crianças: conforme orientação médica.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **Enemaplex**: náusea, vômito, dilatação abdominal, dor abdominal, vertigem e dores de cabeça.

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

9. SUPERDOSE

A utilização de doses superiores à recomendada pode ocasionar distúrbios eletrolíticos, como hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hipocalemia, desidratação e hipovolemia. Estes distúrbios eletrolíticos podem acarretar em arritmias cardíacas e morte. Pacientes que receberem superdosagem do **Enemaplex** devem ser monitorados e tratados até a homeostase.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0132

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia - **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Enemaplex BU 01

Adequação à RDC 47/09

16.07.2010

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira
SAC 0800 7073855

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013

