



Minilax

Bula para profissional da saúde

Solução retal

714,0 mg/g + 7,7 mg/g

MINILAX®**sorbitol + laurilsulfato de sódio****Solução Retal****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g.

USO RETAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA****Composição:**

Cada g de Minilax (sorbitol) contém:

sorbitol a 70%	714,0 mg
laurilsulfato de sódio	7,70 mg
excipientes*	q.s.p. 1,0 g

*Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água destilada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (fleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

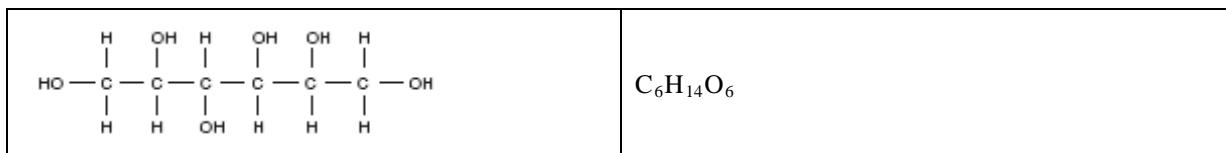
A eficácia de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) no preparo intestinal para videocolonoscopia foi avaliado em 46 crianças entre 2 dias e 12 anos de idade em combinação com o uso de fosfato de sódio retal ou manitol oral. Em todas as crianças, o preparo intestinal se iniciou com dieta pastosa sem resíduos na véspera do exame, associado ao uso de uma bisnaga de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal. No dia do exame, as crianças ingeriram dieta líquida pela manhã, sendo que as crianças com idade até cinco anos foram submetidas à lavagem intestinal com fosfato de sódio retal, enquanto as crianças com idade entre cinco e 12 anos utilizaram metoclopramida seguida de manitol a 10%. O Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) foi de fácil aplicação em 32 casos (70%). O início do seu efeito ocorreu em menos de 30 minutos em todas as crianças, e a duração do efeito foi de menos de uma hora. Trinta e duas crianças (70%) somente evacuaram uma vez e 14 (30%) evacuaram três vezes. O uso de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal se mostrou uma boa alternativa em todas as faixas etárias, com rápido início de ação e efeito de curta duração¹.

A eficácia da combinação de sorbitol + laurilsulfato de sódio também foi avaliada em adultos que iriam necessitar de um exame de sigmoidoscopia, para os quais o medicamento foi enviado juntamente com as instruções de uso. Os controles, que não foram submetidos a nenhum preparo, eram pacientes que fizeram o

exame de urgência ou que estavam internados no hospital. A qualidade da visualização obtida foi graduada em: 0 = reto vazio, 1 = um pouco de fezes, boa visualização, 2 = visualização muito limitada, 3 = visualização inadequada. A distância alcançada na sigmoidoscopia foi registrada. Um total de 179 pacientes foi examinado durante o estudo. Desses, 101 haviam recebido o enema com a combinação de sorbitol+ laurilsulfato de sódio para auto-administração, enquanto 78 fizeram o exame sem qualquer preparo. A diferença na qualidade da visualização obtida nos dois grupos foi estatisticamente significante ($P<0,001$). Apenas 12 pacientes (12%) no grupo que recebeu o enema apresentaram um exame inaceitável (grau 2 ou 3) em comparação a 37 pacientes (47%) no grupo que não recebeu preparo. A altura mediana alcançada foi de 13 centímetros no grupo controle e de 16 centímetros no grupo que recebeu o enema ($P< 0,03$) ².

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é composto pela associação de duas substâncias: sorbitol e laurilsulfato de sódio. Sorbitol é um hexol existente no fruto da sorveira (*Sorbus oncuparia*) sinteticamente obtido por redução catalítica da glicose, cuja fórmula é:



e laurilsulfato de sódio é um agente umectante:



A ação deste microenema, esvaziador do reto e do sigmóide, baseia-se em um princípio pelo qual se estabelece em curto prazo, a peptização do material fecal, isto é, a sua liquefação mais ou menos completa pela liberação da água absorvida na superfície das partículas sólidas ou água “ligada”. Esta fluidificação ou amolecimento do material fecal causa distensão do reto e estímulo para a contração da musculatura retal, promovendo a evacuação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é, em geral, bem tolerado. Todavia, seu emprego deve ser evitado em pacientes com hemorragia gastrointestinal ou com enterite regional do cólon e do reto.

Categoria “C” de risco gestacional - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

minilax_Sol_retal_V2_VPS_finalsol_retal_V2_VP S
versão altera a VERSÃO 01

VERSAO 02 DA RDC 47 - Esta

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) não sofre interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é um líquido levemente viscoso, incolor e isento de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Cortar a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração.



MODO DE CORTAR

2. Aplicar por via retal. Inserir suavemente a cânula e comprimir a bisnaga, até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.

Quando necessário poderão ser aplicadas duas doses simultaneamente, especialmente em casos de fecaloma.

A critério médico, as doses pediátricas podem ser individualizadas de acordo com a idade do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é muito bem tolerado, inclusive após uso repetido. Ao contrário de outros laxativos, o uso deste medicamento não está associado à diarréia e hipotensão ou lipotímia. Os eventos adversos de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): ardência retal

Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



10. SUPERDOSE

Não são conhecidos sintomas de superdose com Minilax®(sorbitol + laurilsulfato de sódio). No caso de superdose, o tratamento deve ser interrompido e retomado somente após reavaliação médica.

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

M.S.: 1.0043.0937.

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6
Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



Referências bibliográficas:

¹ Torres-Neto JR, Hora I, Torres JAP, Torres FAP. Avaliação do Preparo Intestinal para Videocolonoscopia em Crianças. Revista Brasileira de Coloproctologia 2008; 28 (2): 210-4.

² Marsh SK & Huddy SPJ. Self-administered disposable micro-enemas before outpatient sigmoidoscopy. Journal of the Royal Society of Medicine 1996; 89: 616-7.