

Cloreto de Magnésio Hemafarma

Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica LTDA

Pó

1mg/mg

cloreto de magnésio Hemafarma

cloreto de magnésio

APRESENTAÇÃO: Pote contendo 33 g

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: cloreto de magnésio 1 mg/mg

FORMA FARMACÊUTICA: pó

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1-INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento da prisão de ventre. Indicado como laxante.

2-CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sais de magnésio são pouco e lentamente absorvidos e agem através de suas propriedades osmóticas no líquido intraluminal.

São necessários 40 mEq de Mg^{2+} para produzir o efeito laxativo, o que representa 60 mL da solução de cloreto de magnésio já preparada (aproximadamente 41,5 mEq de Mg^{2+}).

Doses catárticas plenas dos laxantes salinos, ou o equivalente a 180 mL da solução de cloreto de magnésio produzem evacuação semilíquida ou aquosa em 3 horas ou menos. Doses mais baixas produzem um efeito laxante após 6 a 8 horas. O efeito catártico é mais acentuado quando o laxante é tomado com o estômago vazio. Este fármaco pode ser útil para esvaziar o intestino antes de procedimentos cirúrgicos, radiológicos ou colonoscópicos e podem ajudar a eliminar parasitas após a terapia apropriada.

3-CONTRA-INDICAÇÕES

O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

Não deve ser utilizado em casos de colostomia e ileostomia.

Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta, podendo interferir nos níveis séricos do feto.

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

4-ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitoração dos níveis séricos.

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

5-CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

O produto, após aberto, deve ser utilizado misturado à água todo conteúdo do pote de uma só vez. O produto não deve ser armazenado após aberto.

Após o preparo, manter por no máximo 20 dias em geladeira em recipiente de vidro tampado.

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.

O produto apresenta-se na forma de pó cristalino de incolor à branco, dissolvido em água forma uma solução límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6-POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada (solução a 0,033 g/mL) – 1 L; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã, em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Quando ocorrer diarreia ou maior frequência de evacuações, diminuir a dose.

7-REAÇÕES ADVERSAS

Pode causar hipermagnesemia (valor elevado do magnésio sanguíneo) em pacientes com deficiência renal, caracterizada por perda dos reflexos dos tendões e depressão respiratória, náuseas, vômitos, vermelhidão da pele, sede, hipotensão, tonturas, confusão, visão borrada e/ou dupla, fraqueza muscular, bradicardia e parada cardíaca. Também pode haver irritação gastrointestinal e diarreia aquosa após sua ingestão (em especial quando tomado com estômago vazio).

Eventualmente, uma concentração sérica de magnésio acima dos valores considerados normais (geralmente 0,8 a 1,2 mmol/L, 1,6 a 2,4 mEq/L, 2,0 a 2,6 mg/dL), pode causar reações alérgicas, depressão, cansaço, irritabilidade, câimbras musculares, náuseas e dores abdominais.

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

8-SUPERDOSE

Em caso de ingestão de quantidade maior do que a recomendada, o médico deve avaliar a melhor conduta a ser tomada.

As reações em caso de ingestão maior do que a recomendada podem ser aumento na frequência das evacuações, diarreia, e possível comprometimento da função renal em caso de doses muito altas.

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

MS. 1.1036.0031.001-5

Dizeres legais

HEMAFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Manoel Bandeira, 240, São Gonçalo – RJ

C.N.P.J. 30.332.829/0001-52

Indústria Brasileira

SAC Tel.: 0800 022 2014 – www.hemafarma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dra. Marcela C. E. Abdalla -CRF-RJ nº 9156

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2014



BU001/00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2013	0325524/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0325524/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VP/VPS	1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G
12/06/2014	0467390/14-5	10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2014	0467390/14-5	10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G
04/11/2014		10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014		10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G