



GLICERINA 12%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução ENEMA

120 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
GLICERINA 12%
glicerol



APRESENTAÇÕES

Enema

Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema.

Via de administração: RETAL E INDIVIDUALIZADA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

glicerol 120mg

Excipiente: água para injetáveis q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado como auxiliar de lavagens intestinais, pré-operatório e em preparações para exames radiológicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando administrada por via retal a glicerina atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Assim, por sua propriedade desidratante promove estímulos nos nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. Ou seja, a glicerina age provocando evacuação para completa limpeza intestinal.

A diluição de glicerina em água para injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal, atuando, portanto, como enema. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o enema 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 contraindicado para pacientes portadores de obstrução intestinal.

Categoria C de risco de Gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes portadores de apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais não devem fazer uso desse 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 o 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: A administração em pacientes idosos deve ser realizada com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Gravidez

Categoria C de risco de Gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas:

Não apresenta.

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo àqueles sem prescrição médica.

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

Não use este 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°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Após aberto, usar imediatamente, por se tratar de medicamento estéril, não devendo, em hipótese alguma, ser feita a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas a solução de glicerina deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Caso seja detectado a presença de partículas ou algum tipo de precipitado, não utilizar.

Este medicamento é um líquido límpido e incolor.

Prazo de validade:

24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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 e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

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

Posologia

Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/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.

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?

A glicerina 12% apresenta 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 diarreia.

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?

Não se aplica.

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.: 110850012

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



BU037PAa

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Enema (120mg/mL). Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema.