



BULA PARA PROFISSIONAL

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 provo cando 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 indica do, 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. CONTRA-INDICAÇÕES

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A Glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúr bio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que há a risco de agravar a situa ção. 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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não apresenta.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15° e 30°C), protegido da luz e umidade.
Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses (vide rótulo do produto).
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. 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.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.
Para soluções a 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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

9. SUPERDOSE

Não apresenta.
“Em caso de intoxicação 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 PS 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