



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 provocando 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 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. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nos casos de: pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia 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 distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que há 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: 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 em 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 tal como, cólicas intestinais e diarréias. “**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.**”

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



EQUIPLEX®
Indústria Farmacêutica

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 |