

**ENEMAPLEX**  
**fosfato de sódio monobásico monoidratado + fosfato**  
**de sódio dibásico heptaidratado**

**Forma farmacêutica: Solução de enema**

## **MODELO DE BULA**

### **ENEMAPLEX**

fosfato de sódio monobásico monoidratado + fosfato de sódio dibásico heptaidratado

#### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução de enema - 160 mg/mL+60 mg/mL

Caixa contendo frasco plástico de 130 mL com bico aplicador lubrificado.

#### **USO RETAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:** cada 100 mL contém:

fosfato de sódio monobásico monoidratado.....16 g

fosfato de sódio dibásico heptaidratado.....6 g

água para injeção q.s.p.....100 mL

Excipientes: benzoato de sódio, metilparabeno e água para injeção.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado para o alívio da constipação intestinal no pré-parto, pós-parto, pré-operatório, pós-operatório e preparação de exames retais.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Os componentes da fórmula constituem uma solução hipertônica, o que promove a passagem de água para o interior do intestino, ocasionando amolecimento do bolo fecal e distensão intestinal. O estímulo ao peristaltismo provoca como reflexo a defecação.

O tempo médio estimado para início da ação do medicamento ocorre de 2 a 5 minutos após a aplicação.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em pacientes sob dieta com isenção completa de sódio; em casos de apendicite; em crianças portadoras de megacolo congênito; em pacientes com falha coronária congestiva, ascites, angina do peito instável, retenção gástrica, obstrução total do intestino ou obstrução aguda ou pseudo-obstrução, constipação crônica, perfuração intestinal, colite aguda, ou síndrome de hipomotilidade. É contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

O uso prolongado do produto pode ocasionar um desequilíbrio eletrolítico dos níveis de fosfato, potássio e cálcio.

Pacientes com distúrbios eletrolíticos, como hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalemia, ou hipocalcemia, devem primeiro serem tratados para manter a homeostase, e, posteriormente, utilizar o Enemaplex.

**PRODUTO DE USO EXCLUSIVO RETAL. NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.**

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

#### **Uso em idosos e outros grupos de risco**

##### **Pacientes idosos:**

Deve-se realizar acompanhamento médico quando administrar **Enemaplex** em pacientes idosos.

Deve-se avaliar a função renal antes da administração de **Enemaplex** em pacientes idosos. O fosfato de sódio é eliminado pelo rim e o risco de reações adversas pode aumentar em pacientes com função renal comprometida.

##### **Gravidez e lactação:**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico caso esteja amamentando.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

##### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante do **Enemaplex** com outros produtos contendo fosfato de sódio, como enemas e laxantes, deve ser evitada. Tal combinação pode ocasionar em desidratação severa, distúrbios eletrolíticos e arritmias cardíacas.

Pode ocorrer diminuição da absorção gastrointestinal de alimentos e outros medicamentos devido ao aumento peristáltico e diarreia induzida pelo agente purgativo.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (15 - 30°C).

**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.**

**Enemaplex** é uma solução límpida, incolor com cheiro característico e isenta de partículas visíveis.

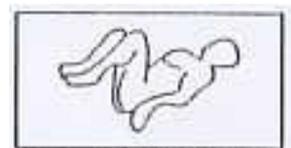
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Retirar a tampa protetora do bico, aplicar e introduzir no ânus do paciente. Infundir a solução com pressão suave do frasco, de acordo com a recomendação médica. Após o término da infusão, retirar o bico aplicador e inutilizar o material.

1. Posição de Sims ou decúbito lateral.
2. Posição genu-peitoral.
3. Posição em litomia, própria para auto-administração.



A medicação deve ser administrada exclusivamente pela via retal, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

**PRODUTO DE USO EXCLUSIVO RETAL. NÃO ADMINISTRAR POR VIA INTRAVENOSA.**

### Posologia

Adultos: utilizar um frasco (dose única) do **Enemaplex** por dia.

Crianças: conforme orientação médica.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de aplicação única. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de **Enemaplex**: náusea, vômito, dilatação abdominal, dor abdominal, vertigem e dores de cabeça.

**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**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A utilização de doses superiores à recomendada pode ocasionar distúrbios eletrolíticos, como hiperfosfatemia, hipocalcemia, hipernatremia, hipocalemia, desidratação e hipovolemia. Estes distúrbios eletrolíticos podem acarretar em arritmias cardíacas e morte. Pacientes que receberem superdosagem do Enemaplex devem ser monitorados e tratados até a homeostase.

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.** 1.0041.0132

**Farmacêutica Responsável:** Cíntia M. P. Garcia - **CRF-SP** 34871

**Fabricado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda**  
Aquiraz - CE

**Registrado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda.**  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira  
**SAC** 0800 7073855

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2013**

