

Solução enema de glicerina 12%
(glicerol)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda..

Solução retal
120 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Solução enema de glicerina 12%
glicerol**

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução retal

Embalagens contendo 24 frascos de 500 mL de solução retal

Embalagens contendo 40 frascos de 250 mL de solução retal acompanhados de 40 sondas retais.

Embalagens contendo 24 frascos de 500 mL de solução retal acompanhados de 24 sondas retais.

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução retal contém:

glicerol120 mg

excipientes qsp1 mL

Excipientes: água para injetáveis

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Para alívio da constipação intestinal, pré-operatório, pós-operatório, pré-parto, preparação de exames retais. Na exoneração do bolo fecal. Laxante. Amolecimento de fezes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enema de glicerina é um laxante que atua como lubrificante e agente higroscópico através da administração retal. Dessa forma, Enema de glicerina retém água no intestino estimulando a peristalse e resultando em movimento intestinal em menos de uma hora após aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Sinais de apendicite, obstrução intestinal, dor abdominal não diagnosticada, hemorragia retal não diagnosticada e cirurgia recente do reto.

O uso da Solução de Glicerina é contra-indicada em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizada por pacientes que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de colite ulcerativa ou qualquer outra condição patológica intestinal com característica semelhante.

Enema de glicerina não deve ser utilizado em pacientes com cólicas, náuseas, vômitos ou outros sinais de apendicite. No caso de sofrer de dor abdominal desconhecida, não se aconselha a administração deste medicamento.

Enema de glicerina não deve ser utilizado nas situações de crises agudas de hemorróidas e no caso de existirem fistulas anais.

Pacientes com hipersensibilidade ao glicerol não devem utilizar este medicamento.

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

Enema de glicerina deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentam problemas tais como desidratação grave, diabetes mellitus, doença coronariana e doença renal.

No caso de aparecimento de sangue nas fezes, irritação retal ou dor, ou no caso de não haver melhoras nos hábitos intestinais, interrompa o tratamento e consulte o médico.

Pacientes com doenças graves somente deverão utilizar Enema de glicerina sob rigoroso controle médico.

Enema de glicerina não deve ser utilizado por mais de uma semana.

Uso em pacientes idosos:

Não há restrição ao uso do produto por parte de pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as contraindicações e precauções anteriormente descritas.

Uso na gravidez e lactação:

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e lactação desde que sob prescrição médica.

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

Informe ao médico se está amamentando.

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

Não use 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?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Aspectos físicos / Características organolépticas

É uma solução aquosa obtida através da diluição de glicerina bidestilada em água purificada, administrada via retal.

A glicerina é um líquido xaroposo, límpido, incolor e higroscópico. Não possui mais que um leve odor característico, o qual não é desagradável.

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?

Modo de usar

A aplicação da solução é feita através do uso de sonda que acompanha o produto.

A sonda previamente lubrificada deve ser adaptada ao frasco e introduzida no reto. O frasco deve ser comprimido suavemente. Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

A solução somente deve ter uso retal e individualizado. Antes de serem administradas, as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em SISTEMA FECHADO para administração retal usando sonda.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Modo de uso:

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes;
- 2- Há um lacre de segurança que protegem os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios de inserção e introduza a sonda (que acompanha o produto) no elastômero até conectá-lo totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Introduzir a sonda no reto, comprimindo o frasco suavemente;
- 9- Administrar a solução conforme prescrição médica;
- 10- Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.



Atenção: O local de adição de medicação, não deve ser utilizado, pois o medicamento não é para uso associado com outros medicamentos.

Posologia

A solução de glicerina é aplicada normalmente em uma única dose diária, à temperatura do corpo, na quantidade de 500 mL.

O volume aplicado de Enema de glicerina varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente, entretanto o tratamento não deve exceder uma semana.

Cuidados de administração:

- Aplicação retal de dose única, não precisando ser diluído.
- Via de administração: SOMENTE retal.
- Deve ser descartado após utilização.

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?

Precauções e Advertências

Pode causar desconforto retal, queimação e hiperemia local com sangramento mínimo.

O paciente deve ser orientado para que não utilize laxantes por mais de uma semana sem determinação médica.

Os adultos devem ingerir de 6 a 8 copos de água diários com a finalidade de auxiliar o amolecimento das fezes. Deve-se avaliar a relação risco/benefício em situações clínicas, tais como, hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva.

A glicerina deve ser utilizada, com precaução, por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento, por precaução, uma vez que há o risco de agravar esta condição.

Interações medicamentosas e Reações adversas a medicamentos

O uso crônico de laxantes hiperosmóticos pode diminuir a ação de suplementos de potássio e de diuréticos poupadores de potássio, promovendo a redução de potássio sanguíneo.

Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.

Raramente ocorrem reações adversas advindas com o uso de laxantes hiperosmóticos, podendo incluir cólica, diarreia, formação de gases e sede.

As ações adversas provenientes da glicerina devem-se principalmente a sua ação desidratante, pois esta substância aumenta a osmolaridade plasmática resultando na perda de água dos espaços extra-vasculares.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Superdose

Mesmo com o emprego de superdosagens durante períodos prolongados, não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº – 1.0298.0535

Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Registrado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Av. das Quaresmeiras, 451 - Pouso Alegre - MG
CNPJ 44.734.671/0025-29

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



Anexo B
Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|--|--|----------------------|--|-------------------|---|--------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data do expediente | Número do Expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 12/03/2021 | ----- | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | 9 – Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | Solução de 120 mg/mL |
| 28/12/2020 | 4612848/20-4 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/06/20020 | 2090215/20-8 | SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) | 31/08/2020 | Transferência de titularidade por incorporação de empresa, deferida pela Resolução-RE n.º 3.302/20, publicada no DOU de 31/08/2020. Registro M.S. 1.0298.0535 Cristália Prods. Quim. Farm. Ltda | VP VPS | Solução de 120 mg/mL |
| 11/01/2019 | 0028449/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | Identificação do medicamento 6- Como devo usar este medicamento Dizeres legais – SAC | VP VPS | Solução de 120 mg/mL |
| 29/09/2017 | 2041315/17-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | Atualização da logomarca da empresa | VP VPS | Solução de 120 mg/mL |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-------|-------|-------|-------|--|-----------|-------------------------|
| 21/08/2017 | 1770455/17-3 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | ----- | ----- | ----- | ----- | Todos os itens de bula para adequação ao formato Bula Paciente e Bula Profissional de Saúde III – Dizeres legais | VP VPS | Solução de 120 mg/mL |
|------------|--------------|--|-------|-------|-------|-------|--|-----------|-------------------------|