

**BULA PACIENTE**

**GLICERINA 12%**

**HALEX ISTAR**

SOLUÇÃO ENEMA

12% (120 mg/mL)

# Glicerina 12%



## APRESENTAÇÕES

Enema.

Caixa contendo 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 aplicadores.

Caixa contendo 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL + 20 aplicadores.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL E INDIVIDUALIZADA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Glicerina 12%

Cada mL contém:

Glicerina (D.C.B.: 04469) .....120mg

Excipiente: água para injetáveis.

**Osmolaridade:** ..... 1303 mOsm/L

**pH:** .....5,5 a 7,5

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré-parto, pré-operatório e na lavagem intestinal.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicerina, também chamada 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 injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal. Esta solução atua, portanto, como clister. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o clister 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 nos casos de pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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: todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Interações Medicamentosas: não apresenta.

**Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**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?**

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

**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, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas estas soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. 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. 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. Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1000mL/dia.

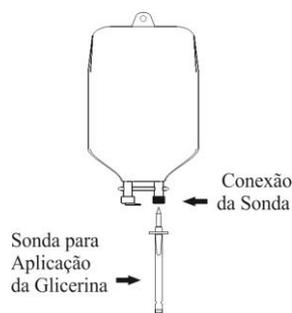
Em caso de constipação crônica, com irritação da mucosa intestinal, convém utilizar a solução em menor concentração, intermitentemente, até que o efeito seja alcançado, pois será menos irritante.

Duração do tratamento a critério médico.

#### INSTRUÇÕES DE USO:

- Quebre o lacre da tampa colorida da bolsa.
- Rompa a membrana interna com a ponteira da sonda para clister.
- Introduza a sonda para clister no paciente e aplique a Glicerina.

**Atenção:** O local de adição de medicação, indicado pela tampa branca, não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não é para uso associado com outros medicamentos.



**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. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**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?**

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 diarreia.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Não apresenta.

**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 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0005

Resp. Técnico:

Lígia Marly Zanatta Gonçalves

CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE**

| 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  |
| ---                           | ---           | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12. | ---  | ---           | ---     | ----              |  | VP               | Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister |
| 31/05/2017                    | 1061601/17-2  | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12. | ---  | ---           | ---     | ----              | Notificação de alteração de texto de bula para correção ortográfica. | VP               | Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister |
| 18/01/2016                    | 1170955/16-3  | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12. | ---  | ---           | ---     | ----              | Atualização da apresentação comercializada.                          | VP               | Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister |
| 21/10/2015                    | 0926349/15-7  | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12. | ---  | ---           | ---     | ----              | Adequação a RDC 47/09.   | VP               | Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 20 sondas para clister |

|            |              |   |     |      |      |     |   |    |  |
|------------|--------------|---|-----|------|------|-----|---|----|--|
| 11/04/2013 | 0273572/13-5 | 10461-<br>ESPECÍFICO-<br>Inclusão Inicial<br>de texto de<br>bula- RDC<br>60/12.   | --- | ---  | ---  | --- | Adequação a RDC 60/12.                              | VP | Caixa com 20 bolsas<br>plásticas transparentes<br>de 500 mL+ 20 sondas<br>para clister |
| 09/07/2010 | 582396/10-2  | 10273-<br>ESPECÍFICO-<br>Alteração de<br>Texto de Bula<br>(que não possui<br>bula padrão)-<br>Adequação a<br>RDC 47/09. | --- | ---- | ---- | --- | Alteração inicial a todos os<br>itens da RDC 47/09. | VP | Caixa com 20 bolsas<br>plásticas transparentes<br>de 500 mL+ 20 sondas<br>para clister |