



**Enema de glicerina**  
glicerol  
120mg/mL (12%)

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia  
Ltda.

**Enema de glicerina**  
glicerol  
120mg/mL (12%)



**APRESENTAÇÕES**

Solução retal

120 mg/mL – 500 mL

Caixa com 20 frascos de 500 mL e 20 aplicadores (sondas retais).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

glicerol.....120 mg  
água para injetáveis .....1mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de prisão de ventre, no preparativo do paciente para o exame radiológico de clister opaco, no pré e pós-operatório, constipação intestinal severa, no auxílio da evacuação em neonatos e na limpeza intestinal.

**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?**

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 hemorroidas e no caso de existirem fístulas anais.

Pacientes com hipersensibilidade ao glicerol não devem utilizar este medicamento.

**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?**

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.

**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?**

Enema de glicerina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Enema de glicerina é uma solução límpida e sem material particulado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 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.

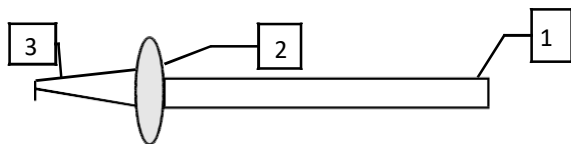
As evidências indicam que o glicerol é de baixa toxicidade quando em contato com a pele, sendo que este fármaco apresenta baixo potencial de causar toxicidade aguda dermal em humanos, com valores de LD50 superiores a 4000 mg/kg.

Cuidados de administração:

- Aplicação retal de dose única, não precisando ser diluído.
- Via de administração: SOMENTE retal.
- O volume restante no frasco deve ser descartado após utilização.

- Siga a orientação do médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Instrução: Montagem da sonda aplicadora.



“Ilustração esquemática”

Onde:

- 1 – Tubo de escoamento
- 2 – Base da ponteira
- 3 – Ponteira

Montagem:

- Insira a ponteira **3** ao bico da ampola de enema;
- Certifique que a base **2** da ponteira esteja totalmente introduzida ao bico da ampola de enema;
- Insira **1** no reto e pressione a ampola;
- Remova com cuidado após esvaziamento.

“Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.”

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, em ambiente hospitalar, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento e as necessidades individuais do paciente.

**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?**

Por se tratar de um medicamento de ação local, não ocorre absorção e, portanto, não ocorre reação adversa além do próprio efeito esperado como: cólicas intestinais e diarreia.

Procure o médico caso ocorra sangramento retal, irritação anal ou diarreia persistente. A diarreia persistente pode resultar em uma grave perda de água corporal. Contate seu médico imediatamente se notar qualquer sintoma de desidratação como diminuição anormal da urina, boca seca, aumento da sede, falta de lágrimas e tonturas.

Reações alérgicas causadas por este medicamento são raras. No entanto, procure imediatamente atendimento médico se você notar quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave incluindo: inchaço, erupção cutânea ou tonturas graves.

Enema de glicerina não apresenta interações medicamentosas com outros medicamentos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Na eventualidade de ocorrer superdosagem não há antídoto específico, o tratamento deve ser de suporte e sintomático proporcionando máxima hidratação ao paciente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

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

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0387.0004

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

[www.hypofarma.com.br](http://www.hypofarma.com.br)

**SAC 0800 704 5144**



## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente	Nºexpediente	Assunto	Data do expediente	Nºexpediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
05/05/2016	1714163/16-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016	1714163/16-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Dizeres legais	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML
25/01/2021	0320120/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	0320120/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Alteração na Bula do Profissional	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML
27/04/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	Alteração dos Dizeres Legais.	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML