

**CLISTEROL 12%**

solução de glicerina 12%

APRESENTAÇÃO:

Solução estéril.

Apresentação: solução estéril em frascos plásticos de 500 mL.**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Exclusivamente via retal.**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Glicerina12,0 g
Água para injeção.....100 mL**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é utilizado na lavagem intestinal (Clister).

2. COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

A glicerina é considerada uma substância com características laxativas. É um agente hiperosmótico, com propriedades de lubrificação e umedecimento. Administrado via retal, promove a evacuação fecal.

Com propriedade higroscópica e osmótica, atrai água para o intestino, promovendo a evacuação.

O uso de laxante se faz necessário em certas condições, por exemplo, em pacientes com hemorroidas, após cirurgias ou quando a constipação é aguardada por problemas neurológicos, alterações hormonais ou gravidez e ainda, quando do tratamento de certas drogas, como os analgésicos opioides.

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,

Em algumas situações como em casos cirurgia recente do trato digestivo, hemorragia digestiva, traumatismos abdominais e taquicardia requerem cuidados especiais.

Gravidez: Categoria A.**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (Categoria A conforme RE 1548/03).****Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 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.

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal.

Administrar de acordo com orientação médica.

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa.

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto.

Gravidez: Categoria A.**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (Categoria A conforme RE 1548/03).****Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.****Uso pediátrico, geriátrico e outros grupos de risco****Uso pediátrico**

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

Uso em idosos

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

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.****Interação Medicamentosa**

Não apresenta.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade:**24 meses após a Data de Fabricação.****Número do lote, data de fabricação e validade: Vide embalagem.****Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.****Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.****Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas e turbidez.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guarda de conservação da solução utilizada, devendo ser descartada. 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 ser utilizá-lo.****Todo medicamento deve ser mantido fora de 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

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

**Modo de usar e Cuidados de conservação depois de aberto**

A solução de glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo, utilizando a sonda que acompanha o produto.

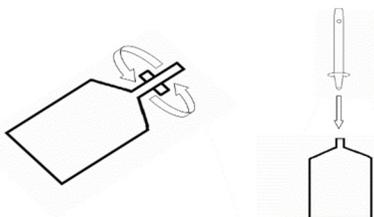
Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1000 mL/dia.

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.

Modo de usar

Girar laço de proteção do frasco até seu rompimento e total remoção. Utilizar a sonda que acompanha o produto acoplando-a ao frasco (vide figura a seguir). Lubrificar a sonda com a própria solução do produto, comprimindo o frasco e permitindo que uma pequena porção escorra sobre a sonda. Por ser uma solução estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.



Escolha, dentre as posições sugeridas abaixo, a que for mais conveniente:

Lado esquerdo: deitar sobre o lado esquerdo, com joelhos em flexão e braços relaxados.



Joelho-tórax: ajoelhar-se e baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



Autoadministração: o processo mais indicado é assumir a posição indicada, deitando sobre uma toalha, colocada em ambiente de fácil higienização.



Inserir suavemente a sonda no reto.

Não forçar a inserção do frasco, pois pode resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Comprima o frasco até ser expelido quase todo o conteúdo. Retire a cânula do reto e descarte as embalagens e a sonda. Não é necessário esvaziar completamente o frasco pois ele contém quantidade de líquido superior à necessária para o uso eficaz.

Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Devido ao grande risco de sepse, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

Duração do tratamento a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou 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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas, porém uma reação observada é a desidratação.

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

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

O tratamento deve ser sintomático. Não foram encontrados dados na literatura em relação à superdosagem do medicamento, por se tratar de medicamentos de uso exclusivamente retal à base de glicerina em solução aquosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0491.0011.001-3

Farmacêutico Responsável: João Júnio P. Melo – CRF SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50 – **Indústria Brasileira**

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

