



# **SOLUÇÃO DE GLICERINA**

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Retal



## **BULA PACIENTE**

### **SOLUÇÃO DE GLICERINA SOLUÇÃO DE GLICERINA 12% Glicerol**

#### **APRESENTAÇÕES**

Solução retal, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL + 48 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL + 24 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL – Sistema Fechado

#### **USO RETAL E INDIVIDUALIZADO**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Glicerol ..... 120 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 1 mL

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré e pós-operatório, na lavagem intestinal e em exames radiológicos.

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

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 enema. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o enema 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 para pacientes portadores de obstrução intestinal.

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

Pacientes portadores de apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais não devem fazer uso deste medicamento. A Glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia (aumento de volume de sangue), insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que existe 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:** Nos 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.

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

**Interações Medicamentosas:** Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.



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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses.

**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.**

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.**

**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 é aplicada normalmente à temperatura ambiente.

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

#### **Para Abrir:**

1. Romper o lacre de segurança da tampa, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar a sonda no sítio de inserção;
3. Introduza a sonda para enema no paciente e aplique a Glicerina.



**Atenção:** O local de adição de medicação não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não deve ser 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 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 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 reação adversa além do próprio efeito esperado do medicamento, tais como cólicas intestinais e diarreias.

**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?**

**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.**

**M.S. nº: 1.1772.0010**

**Responsável. Técnico.: André Moreira Fernandes CRF/GO nº 22079**

**EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA.**

**Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul**

**CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO**

**CNPJ.: 01.784.792/0001-03**

**Indústria Brasileira**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa SAC: 0800-701-1103**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada em 25/10/2023**



### 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	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VP	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	- Alteração do Responsável Técnico.	VP	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24

									Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	- Revisão ortográfica do texto  - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VP	Solução Retal  - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente” na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução Retal  - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	26/07/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VP	Solução Retal  - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				- Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Alteração de texto de Bula em adequação a RDC 60/12	VP	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2013	Correção do item ‘Reações Adversas’ relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da Anvisa e item ‘Dizeres Legais’ relacionado ao número de registro do M.S.	VP	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
08/11/2013	0942769/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	0942769/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.	VP	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado