

MUVINLAX[®]

**(macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto
de sódio + cloreto de potássio)**

Libbs Farmacêutica Ltda.

pó para preparação extemporânea

Muvinlax[®]

macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio

APRESENTAÇÃO

Pó para preparação extemporânea sabor limão. Embalagens contendo 20 envelopes com 14 g cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 14 g contém 13,125 g de macrogol 3350; 0,1775 g de bicarbonato de sódio; 0,3507 g de cloreto de sódio e 0,0466 g de cloreto de potássio.

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício e aroma de limão.

Após dissolução do envelope, a solução contém:

sódio.....65 mEq/L

potássio.....5 mEq/L

cloreto.....53 mEq/L

bicarbonato.....17 mEq/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Muvinlax[®] é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional (em adultos e crianças a partir de 7 anos) e preparo intestinal antes de exames e cirurgias (em adultos, sob orientação de profissional da saúde).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- CONSTIPAÇÃO INTESTINAL FUNCIONAL

A segurança e a eficácia clínica de macrogol 3350 associadas a eletrólitos (PEG+E) no tratamento de constipação intestinal funcional foram avaliadas em diversos estudos clínicos na população adulta e pediátrica.

População pediátrica:

Hardikar et al., 2006 estudaram em desenho aberto a eficácia de PEG+E na população pediátrica (2 a 11 anos de idade) com constipação intestinal crônica. Foi ofertado o tratamento por 12 semanas para 78 indivíduos, de acordo com faixa etária ao início do tratamento (equivalente para idade de 2 a 6 anos de 0,5 a 1,5 envelope de 13,8 g ao dia e para idade de 7 a 11 anos de 1 a 4 envelopes/dia), com possibilidade de acerto da dose ao longo do tratamento de acordo com o resultado clínico (aumento em 0,5 envelope se fezes endurecidas e diminuição de 0,5 a 1 envelope se diarreia). A dose média utilizada ao longo do estudo foi de 0,65/envelope de 13,8 g ao dia. O parâmetro primário (número de evacuações por semana) se elevou de $1,4 \pm 0,55$ para $6,8 \pm 3,45$ em 2 semanas de tratamento, atingindo a média de $7,1 \pm 3,45$ ao final do tratamento ($p < 0,001$). Esta evidência de eficácia também se manteve quando realizada análise por faixa etária (2 a 6 anos e 7 a 11 anos), bem como melhora de outros parâmetros secundários. Não foram observadas alterações significativas de parâmetros laboratoriais e/ou de sinais vitais neste estudo.

Thomson et al., 2007 estudaram em desenho cruzado, randomizado, duplo-cego e placebo controlado, a eficácia de PEG+E na população pediátrica (2 a 11 anos de idade) com constipação intestinal crônica (critério Roma III). A dose diária de PEG+E variou de acordo com a faixa etária (equivalente para idade de 2 a 6 anos de 0,5 a 2 envelope, 13,8 g ao dia e para idade de 7 a 11 anos 1 a 3 envelope/dia), com possibilidade de variação de acordo com eficácia (aumento se ausente evacuação e diminuição se presente diarreia). Foi observada em relação ao número de evacuações uma superioridade do PEG+E em relação ao placebo tanto em análise PP (diferença de tratamento 1,96 95% IC 1,19-2,72; $p < 0,001$), como em ITT (diferença de tratamento 1,64 95% IC 0,99-2,28 $p < 0,001$). Também foi notada a superioridade do tratamento de PEG+E sobre placebo para outros parâmetros secundários de eficácia. Eventos adversos foram relatados em similaridade entre os grupos (63% PEG+E e 57% placebo) e não foram observadas alterações significativas de parâmetros laboratoriais, de sinais vitais e ou peso corporal neste estudo.

Savino et al., 2012 estudaram em desenho randomizado simples-cego com grupos paralelos, a eficácia de PEG+E comparada a PEG sem eletrólitos (macrogol 4000) na população pediátrica (2 a 16 anos de idade) com constipação intestinal (critério Roma III). Foi ofertado o tratamento por 4 semanas de PEG+E variando de acordo com a faixa etária (equivalente para idade de 2 a 6 anos, ofertado 0,5 envelope, 13,8 g ao dia, para idade de 7 a 11 anos 1 envelopes/dia e para idade de 12 a 16 anos, 2 envelopes/dia). Todos os pacientes com constipação, em ambos os grupos, alcançaram normalização de frequência intestinal (≥ 3 por semana) e evacuação sem dor ao final do tratamento, com similaridade de ação dos dois medicamentos. A segurança de ambos os tratamentos também foi considerada adequada neste estudo.

Infante Pina et al. 2014 estudaram em desenho observacional combinado (um prospectivo longitudinal de curto prazo – 30 dias de tratamento; outro retrospectivo transversal de longo prazo – 3 e 6 meses de tratamento) a eficácia de PEG+E na população pediátrica (2 a 10 anos de idade) com constipação intestinal funcional (critério Roma III). Durante a fase 1 (prospectiva) do estudo, foi ofertado o tratamento por 4 semanas para 30 indivíduos, com dose diária inicial de acordo

com faixa etária (equivalente para idade de 2 a 6 anos 0,5 envelope, 13,8 g/dia e para 7 a 10 anos 1 envelope/dia) com possibilidade de elevação até 2 envelopes/dia de acordo com resposta observada ao longo da primeira semana. Na fase 2 (retrospectiva), foram levantados dados de eficácia clínica de 30 indivíduos em tratamento com PEG+E por 3 e 6 meses. Na fase 1 do estudo, o medicamento se mostrou inicialmente efetivo em um prazo máximo de 7 dias do início do tratamento (média 5 dias), com uma dose média $0,85 \pm 0,225$ envelope/dia. O número de evacuações por semana, na fase 1, aumentou de $2,4 \pm 0,64$ para $6,21 \pm 1,5$ ao final de 4 semanas de tratamento ($p < 0,001$), sendo repetido este padrão em 3 e 6 meses de tratamento. Quanto a qualificação das fezes (escala Bristol) observou-se variação significativa em 4 semanas de tratamento ($1,9 \pm 0,75$ vs $4,9 \pm 1,1$ $p < 0,001$), sendo novamente também repetido este padrão em 3 e 6 meses de tratamento. Concluem os autores pela eficácia clínica do PEG+E para crianças acima de 2 anos com obstipação intestinal funcional, na dose equivalente de 0,5 a 1 envelope de 13,8 g por dia, independentemente de seu peso corporal. Quanto à segurança renal e digestiva, não houve alterações significativas de nenhum parâmetro laboratorial.

População Adulta:

Attar et al., 1999 estudaram em desenho aberto, randomizado e prospectivo com grupos paralelos, em duas fases, a eficácia comparada de PEG+E e lactulose na população adulta (18 anos ou mais) com constipação intestinal funcional crônica. Na fase 1, foi ofertado tratamento para 99 indivíduos de PEG+E (2 envelopes 13,8 g/dia) por 2 semanas e posterior ajuste entre 1 e 3 envelopes diários de acordo com resposta clínica, por 4 semanas. A dose média utilizada nas duas primeiras semanas foi de $1,8 \pm 0,4$ envelopes/dia para PEG+E. Após acerto permitido, de acordo com clínica (2 semanas finais), foi de $1,6 \pm 0,7$ envelope/dia para PEG+E. Após o tratamento, na fase 2 do estudo, os pacientes puderam optar por um período de uso de mais 2 meses com PEG+E em modelo aberto e não cego (1 a 3 envelopes/dia). Sessenta e cinco dos 99 participantes aderiram a esta extensão, sendo que 61 completaram esta fase. A dose média utilizada neste período foi de $1,5 \pm 0,6$ envelopes ao dia. A média de evacuações diárias ao longo das 4 semanas foi maior ($1,3 \pm 0,7$ vs $0,9 \pm 0,6$; $p=0,005$), o esforço ao evacuar foi menor ($0,5 \pm 0,7$ vs $1,2 \pm 0,9$; $p=0,001$), o uso de terapia complementar para obstipação foi menor (16% IC 95% 6-26 vs 34% IC95% 20-47; $p=0,04$) e a avaliação final de eficácia foi melhor ($7,4 \pm 2,5$ vs $5,2 \pm 3,3$; $p=0,001$) no grupo PEG+E. Durante a fase 2, de extensão de tratamento com PEG+E por 2 meses, a média de frequência diária de evacuação foi de $1,3 \pm 0,7$. Não houve observações significativas de exames laboratoriais e os eventos adversos foram considerados aceitáveis em ambos os tratamentos.

Wang et al., 2004 estudaram em desenho aberto, randomizado, e prospectivo com grupos paralelos, a eficácia comparada de PEG+E e *psyllium* (casca de ispagula) na população adulta (18 a 75 anos de idade) com constipação intestinal funcional crônica. Foi ofertado tratamento para 126 indivíduos (63 em cada grupo) de PEG+E (2 envelopes 13,8 g/dia) ou *psyllium* por 2 semanas. Os dois grupos aumentaram a frequência evacuatória semanal em 1 e 2 semanas em relação ao basal (Basal/1ªsem/2ªsem: PEG+E $1,18 \pm 0,77/7,95 \pm 3,49/8,48 \pm 3,55$ *psyllium* $1,33 \pm 0,68/5,33 \pm 2,81/5,71 \pm 2,49$), com vantagem para o grupo PEG+E na primeira e segunda semana e na média final ($p < 0,001$). Ao início do tratamento nenhum paciente apresentava fezes normais e, ao final da primeira e segunda semanas, respectivamente, fezes normais foram observadas no grupo PEG+E em 84,1% e 87,3% e no grupo *psyllium* em 52,4% e 66,7% dos pacientes, com diferenças entre grupos também significativas em ambos os momentos em favor de PEG+E ($p < 0,001$). Não houve anormalidade clinicamente significante nos exames laboratoriais em nenhum dos grupos.

Migeon-Duballet et al., 2006 estudaram retrospectivamente, a eficácia de PEG+E em população adulta (idade média $36,1 \pm 11,9$ anos) institucionalizada (desabilitados severos, intelectual e fisicamente) com constipação intestinal funcional. Foram analisados dados de 54 pacientes em relação a 21 meses antes da terapia e após 24 meses de uso contínuo de PEG+E, com oferta do medicamento regulada clinicamente para obtenção de uma evacuação a cada 24 ou 48h e não ocorrência de diarreia, variando de 1 envelope de 13,8 g a cada 3 dias até 3 envelopes/dia. A média mensal de envelopes utilizados foi de $37,3 \pm 14,1$ para os primeiros 12 meses e de $38,0 \pm 14,2$ para os 12 últimos meses, com média para 24 meses de $37,6 \pm 14,0$; variando de 4 a 91 envelopes por paciente a cada mês. PEG+E demonstrou eficácia clínica elevando número de evacuações mensais ($12,4 \pm 3,4$ vs $24,9 \pm 6,3$, $p < 0,001$). O número e o gasto com terapias complementares necessárias para alívio da obstipação caíram com o uso de PEG+E. Não houve variação significativa de peso corporal ou dos valores laboratoriais dos pacientes com o tratamento.

Cinca et al. 2013 estudaram em desenho prospectivo, randomizado, duplo-cego, placebo-controlado e com grupos paralelos, a eficácia de PEG+E (escolhido como tratamento de referência) comparada a prucaloprida (medicamento inovador) na população adulta feminina (18 a 75 anos) com constipação crônica intestinal (critério Roma III). Foram ofertados os tratamentos iniciais de 2 envelopes de 13,8 g cada ao dia de PEG+E ou de prucaloprida (mais os respectivos placebos quanto à apresentação), por 2 semanas. Após este período a dose de PEG+E pode ser modificada com diminuição de 1 envelope se fezes líquidas, totalizando 4 semanas de tratamento. Foram randomizados 240 pacientes (120 por grupo). Na última semana, o percentual de pacientes com 3 ou mais evacuações por semana foi maior no grupo PEG+E que no grupo prucaloprida (66,67% vs 56,52%), sendo esta tendência de superioridade acompanhada por outros parâmetros secundários, incluindo significância estatística em muitos deles como número de evacuações ao final do tratamento ($13,10 \pm 9,03$ vs $9,03 \pm 6,45$; $p < 0,001$), aumento de evacuações por semana em relação ao run-in ($2,52 \pm 2,10$ vs $1,54 \pm 48$; $p < 0,001$); taxa de respondedores (58,3% vs 35,3%; $p < 0,001$); peso fecal ($3844,17 \pm 1089,29$ g vs $1979,17 \pm 738,59$ g; $p < 0,0001$), etc. De maneira geral houve boa tolerância de ambos os tratamentos, sem alteração em exames complementares e/ou sinais vitais e exame físico.

Referências bibliográficas:

- Hardikar W, Cranswick N, Heine RG. Macrogol 3350 plus electrolytes for chronic constipation in children: a single-center, open label study. *J Ped Child Health* 2007;43(7-8):527-531.
- Thomson MA, Jenkins HR, Bisset WM, et al. Polyethylene glycol 3350 plus electrolytes for chronic constipation in children: a double blind, placebo controlled, crossover study. *Arch Dis Child* 2007;92(11):996-1000.
- Savino F, Viola S, Erasmo M, et al. Efficacy and tolerability of peg-only laxative on faecal impaction and chronic constipation in children. A controlled double blind randomized study vs a standart peg-electrolyte laxative. *BMC Pediatrics* 2012;12(178).
- Infante Pina D, Segarra Cantón O, Vilalta Casas R, et al. Eficacia, tolerância y seguridad a largo plazo del polietilenglicol 3350 com electrolitos em el tratamiento del estreñimiento funcional em niños. *An Pediatr (Barc)* 2014;80(5):278-284.
- Attar A, Lémann M, Ferguson A, et al. Comparison of low dose polyethylene glycol electrolyte solution with lactulose for treatment of chronic constipation. *Gut* 1999;44(2):226-230.
- Wang H-J, Liang X-M, Yu Z-L, et al. Comparação randomizada e controlada entre o *polietileno glycol* 3350 com eletrólitos e a casca de *ispaghula* no tratamento de adultos com constipação funcional crônica. *Clin Drug Invest* 2004;24(10):569-576.
- Migeon-Duballet I, Chabin M, Gautier A, et al. Long-term efficacy and cost-effectiveness of polyethylene glycol 3350 plus electrolytes in chronica constipation: a retrospective study in a disabled population. *Curr Med Res Op* 2006;22(6):1227-1235.
- Cinca R, Chera D, Gruss H-J et al. Randomised clinical trial: macrogol/PEG 3350+electrolytes versus prucalopride in the treatment of chronic constipation – a comparison in a controlled environment. *Aliment Pharmacol Ther* 2013;37(9):876-886.

- PARA PREPARO INTESTINAL

A segurança e a eficácia clínica de macrogol 3350 associadas a eletrólitos (PEG+E) no preparo intestinal (PI) foram avaliadas em estudos clínicos na população adulta.

DiPalma e Marshall 1990 estudaram (em desenho randomizado (RD), duplo cego (DC)) a eficácia e segurança de solução oral de PEG+E comparada à de PEG+E+sulfato (PEG+E+S) na população adulta (ambos os gêneros, 19 a 84 anos, média de 57 anos) em PI para realização de colonoscopia. Foi ofertado um dos tratamentos a 152 pacientes (74 PEG+E e 78 PEG+E+S) a ser administrado em diversas tomadas (fracionado em cerca de 300 mL) a cada 10 minutos, na noite anterior ao exame, em volume suficiente para alcançar evacuações “limpas” (evacuação líquida, clara e sem material particulado), e/ou até o volume máximo de 04 litros de solução de preparo. Do ponto de vista de eficácia, foi avaliado pelo médico endoscopista (de maneira cega) a “adequação do preparo do colo” (de 1 “pobre” a 4 “excelente”, sendo considerado adequado para exame os preparos grau 3 e 4). O volume final utilizado para o preparo foi semelhante entre os tratamentos (PEG+E $3,5 \pm 0,72$ litros vs PEG+E+S $3,6 \pm 0,72$ litros), bem como tempo de preparo ($2,8 \pm 1,0$ horas vs $3,3 \pm 1,75$ horas; $p=0,53$). Não houve diferença entre os tratamentos quanto às taxas de “preparo adequado para exame” (graus 3 ou 4: PEG+E 86,5% vs PEG+E+S 79,3%) e de “preparo excelente para o exame” (grau 4: 27,0% vs 29,5%). Quanto à segurança, foram avaliados: tolerabilidade ao preparo (sintomas de plenitude, câimbras, náusea, vômito ou desconforto geral, graduados de 0 “ausente” a 4 “severo”), eventos adversos (EA), parâmetros laboratoriais (hematócrito, análise bioquímica de urina, eletrólitos séricos, creatinina, magnésio, cálcio, ácido úrico, osmolaridade, albumina) e variação de peso corpóreo. Pacientes recebendo PEG+E demonstraram menos plenitude e câimbras, enquanto os recebendo PEG+E+S tiveram menos náusea, e não houve diferenças para vômito e desconforto geral entre os tratamentos. Também não houve diferenças entre os grupos para alteração de peso e alterações laboratoriais com significância clínica. Um subgrupo específico de pacientes deste estudo, definidos como portadores de “elevado risco para distúrbios hidroeletrólíticos” (34 homens e 24 mulheres, idade entre 43 e 84 anos, com média de 62,6 anos) por positividade de histórico médico cardiológico, renal ou diabético, sofreram uma análise específica. Nesse subgrupo, também não foram notadas diferenças significativas de eficácia e/ou de segurança entre os preparos.

Ell *et al.*, 2003 estudaram (em desenho RD) a eficácia e segurança comparativa entre três apresentações comerciais de soluções orais para PI (PEG+E+S, PEG+E e fosfato de sódio - FS), em 187 pacientes adultos (18 a 75 anos, ambos os gêneros) com indicação de colonoscopia eletiva. Os pacientes do grupo PEG+E+S receberam 4 sachês de 59 g/cada (oferta de 02 a 03 litros no dia prévio ao exame e 01 a 02 litros na manhã do exame, no total de 04 litros de solução), os do PEG+E receberam 6 sachês de 52,5 g/cada (oferta de 02 litros no dia anterior ao exame e de 01 litro no dia do exame, em volume total de 03 litros) e os do FS receberam 2 frascos de 45 mL/cada (1 frasco pela manhã e outro frasco no final da tarde do dia anterior ao exame, acompanhado de 360 mL de água em cada ingesta, além de água complementar até o exame totalizando 1,32 litros), em estrita observância da forma de uso preconizada pelos fabricantes para cada produto. Durante o exame, o médico endoscopista (de maneira cega) classificou a “qualidade do preparo do colo” em uma escala de 5 pontos (de 1 “muito boa” a 5 “muito ruim”) para cada segmento intestinal (reto, sigmoide, descendente, transversal e ascendente), sendo analisado para eficácia a menor pontuação “em qualquer um dos segmentos” (parâmetro primário) e “por segmento específico”. Ao todo, 173 pacientes tiveram dados de eficácia analisados (PEG+E+S 59, PEG+E 54 e FS 60) com superioridade de PEG+E+S em relação aos dois outros tratamentos, e de PEG+E em relação ao FS na análise primária “menor pontuação em qualquer segmento”, atingindo-se pontuações de 1 ou 2 em 83% dos pacientes para

PEG+E+S (vs PEG+E $p=0,003$; vs FS $p \leq 0,001$), em 50% para PEG+E (vs FS $p=0,007$) e em 25% para FS. Na análise por “segmento intestinal específico”, novamente PEG+E+S foi superior aos outros dois tratamentos em todos eles (não atingindo significância apenas em relação ao sigmoide), e PEG+E se manteve superior ao FS. Como destaque nesta análise temos que a solução de PEG+E+S foi ofertada em volume maior (04 litros ao total) que a de PEG+E (03 litros ao total). A “satisfação do paciente” com o preparo foi similar entre os tratamentos, com alta aderência de maneira similar entre os 3 grupos, variando entre 93,2 e 98,4%. Em relação à segurança, 10 pacientes descontinuaram o estudo antes da colonoscopia, 5 por EA (3 com PEG+E+S, 2 com FS e 0 com PEG+E). Os tratamentos foram “razoavelmente bem tolerados”, sem ocorrência de EA sério (mas eventualmente severos), com perfil de EA semelhantes (sobretudo da classe gastrointestinal, com náusea, vômito, dor abdominal e dor perianal). Três pacientes recebendo FS apresentaram alterações de parâmetros laboratoriais (elevação de potássio e diminuição de cálcio), mas sem significado clínico, achado esse ausente nos tratamentos com PEG.

Cao *et al.*, 2014 avaliaram (em desenho RD) em 196 pacientes adultos (ambos os gêneros, entre 18 e 70 anos de idade) a eficácia e segurança de dois PI para colonoscopia: solução oral de PEG+E (137,15 g em 02 litros de água, em parcelas de 200 mL/10 minutos em período de aproximadamente 2 horas na manhã do dia do exame) e hidroterapia colônica (HC - limpeza mecânica do colo realizada pelo equipamento de lavagem intestinal em até 60 minutos na manhã do dia do exame). As avaliações primárias estabelecidas foram “qualidade de limpeza do colo” (definida pelo examinador de maneira cega entre 1 “excelente” e 4 “falha”) e “ocorrência de EA”. PEG+E foi superior à HC na avaliação primária de “qualidade de limpeza do colo” ($1,67 \pm 0,66$ vs $2,13 \pm 0,84$; $p < 0,001$). Não houve diferença significativa entre os preparos para “taxa e tempo de chegada à transição íleo cecal”. Em relação a “satisfação do examinador”, novamente PEG+E demonstrou superioridade ($2,98 \pm 1,03$ vs $2,42 \pm 1,04$, $p < 0,001$). Em relação à segurança, PEG+E foi superior à HC na avaliação primária, com menor “taxa de EA” (4,9% vs 40,4%; $p < 0,05$), onde a HC apresentou significativamente maior taxa de distensão abdominal (38,3% vs 2,0%; $p < 0,05$) e de cólicas abdominais (4,3% vs 0%; $p < 0,05$), com perfil semelhante à PEG+E quanto à ocorrência de náusea, vômito, tontura, palpitação e cefaleia.

Referências bibliográficas:

- DiPalma JA, Marshall JB. Comparison of a new sulfate-free polyethylene glycol electrolyte lavage solution vs a standard solution for colonoscopy cleansing. *Gastrointestinal Endoscopy* 1990;36(3):285-289.
- Ell C, Fischbach W, Keller R et al. A randomized, blinded, prospective trial to compare the safety and efficacy of three bowel-cleansing solutions for colonoscopy (HSG-01). *Endoscopy*. 2003;35(4):300-4.
- Cao Y, Zhang KY, Li J et al. Polyethylene Glycol Electrolyte Lavage Solution versus Colonic Hydrotherapy for Bowel Preparation before Colonoscopy: A Single Center, Randomized, and Controlled Study. *Gastroenterol Res Pract*. 2014;2014:541586.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Muvinalax[®] é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Os macrogóis (polietilenoglicóis) de alto peso molecular (> 1000 KDa) são polímeros essencialmente inertes quando usados por via oral. Os macrogóis de peso molecular maior do que 3.000 KDa, como é o caso de **Muvinalax[®]**, em geral, não são absorvidos por via oral.

Abaixo de 55°C, o macrogol 3350 é um pó branco, fino, altamente solúvel em água e, devido ao seu alto peso molecular, praticamente não é absorvido no trato digestivo, sendo uma dose oral recuperada quase completamente nas fezes. Após uma administração oral de 240 g de macrogol 3350, recuperou-se apenas 0,06% na urina, não sendo o fármaco detectado no plasma.

Estudos demonstraram que o macrogol não é metabolizado em hidrogênio e metano pela microflora colônica humana. Parece não haver efeito do macrogol sobre a absorção ativa ou secreção de glicose e/ou eletrólitos.

Este medicamento atua como agente osmótico não absorvível, retraindo as moléculas de água através de pontes de hidrogênio. A hidratação e o aumento da massa fecal promovem o estímulo da atividade intestinal, sem produzir efeitos irritativos. Quando utilizado por longos períodos, mantém sua eficácia e segurança, não havendo evidência de taquifilaxia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Muvinalax[®] não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade ao macrogol (polietilenoglicol) ou a qualquer componente de sua formulação.

Muvinalax[®] é contraindicado em portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato gastrointestinal e na presença de dor abdominal de etiologia desconhecida.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de constipação crônica devem ser cuidadosamente avaliados na busca de causas metabólicas, endócrinas ou neurogênicas, assim como do uso de substâncias obstipantes. O tratamento medicamentoso da constipação deve ser complementado por medidas dietéticas adequadas, como aumento de ingestão de fibras vegetais, um volume adequado de líquidos, assim como adequação do hábito defecatório e prática de atividade física regular.

Manifestações alérgicas como erupções, urticárias e edema são muito raras.

Uso em idosos: pode ser utilizado com segurança na população geriátrica. Pacientes idosos, especialmente os acamados, são mais propensos à aspiração pulmonar do conteúdo gástrico, portanto, a administração de grandes volumes, como os necessários ao preparo do cólon com soluções isotônicas, pode levar à ocorrência de reações adversas sérias secundárias a essa aspiração. Na literatura, existem relatos isolados (pacientes com mais de 60 anos de idade) de hemorragia digestiva alta (síndrome de Mallory-Weiss), perfuração esofágica, assistolia, dispneia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” ao raio X de tórax após vômitos e aspiração do macrogol.

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução: estudos em animais não demonstraram nenhum efeito teratogênico ou dano a órgãos ou sistemas com o macrogol.

Mulheres grávidas: Categoria de risco na gravidez: C.

Mulheres grávidas: informe ao médico se você estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

O macrogol 3350 passa pelo trato digestivo praticamente sem ser absorvido, sendo detectada apenas 0,06% da dose inicial na urina. O macrogol 3350 não é metabolizado pelo corpo, não havendo, portanto, possibilidade de produção de derivados tóxicos teratogênicos. Também não é biotransformado/metabolizado pelas bactérias colônicas. Mesmo na presença de inflamação do cólon, a dose absorvida de macrogol 3350 é semelhante à dos indivíduos normais. Uma vez que sua absorção é negligenciável, também não se espera excreção no leite materno.

Este medicamento contém 194 mg de sódio/envelope, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Este medicamento contém 24 mg de potássio/envelope, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Contém sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorantes).

Convulsão: casos de convulsões associadas ao uso de macrogol 3350 com eletrólitos para preparo intestinal foram observadas em pacientes com ou sem histórico prévio de convulsões. Esses casos foram principalmente associados a anormalidades eletrolíticas, como hiponatremia grave. Tenha cuidado ao prescrever macrogol 3350 com eletrólitos em pacientes com histórico de convulsões, com risco aumentado de convulsão ou com risco de distúrbio eletrolítico. Em caso de sintomas neurológicos, as anormalidades hídricas e eletrolíticas devem ser corrigidas.

Perfuração esofágica (Síndrome de Boerhaave): casos de perfuração esofágica associada a vômito excessivo após a ingestão de macrogol com eletrólitos para preparo intestinal foram relatados pós-comercialização, principalmente em pacientes idosos. Aconselhe os pacientes a pararem a administração e procurar assistência médica imediata se sofrerem vômitos e subsequente dor torácica, cervical e abdominal, disfagia, hematêmese ou dispneia.

O profissional de saúde deve questionar ao paciente se ele possui:

- Epilepsia ou histórico de convulsões
- Insuficiência cardíaca, problemas renais graves ou está tomando medicamentos para a pressão arterial.
- Síndrome de Boerhaave (perfuração esofágica).

Caso o paciente apresentar vômitos (de sangue) seguidos de dor súbita no peito, pescoço ou abdômen, dificuldade em engolir ou em respirar enquanto estiver tomando este medicamento, deve ser orientado a parar de tomá-lo.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Muvinalax® não possui interação direta com quaisquer fármacos conhecidos. Contudo, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não devem ser utilizadas outras medicações simultaneamente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Muvinalax® é um pó cristalino de coloração branca a levemente esverdeada e odor característico de limão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Muvinalax® é um pó para preparação extemporânea para via de administração oral. Deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada envelope de 14 g em 125 mL de água, com dose e modo de uso ajustada para cada indicação e condições clínicas do paciente.

PARA CONSTIPAÇÃO INTESTINAL FUNCIONAL: Adultos e crianças (acima de 7 anos de idade): Muvinalx® deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada envelope de 14 g em um copo (125 mL) de água para uso imediato. Mexer bem a solução antes de tomar cada dose. Iniciar com um a dois envelopes de 14 g ao dia, tomados conforme prescrição médica. Podem se passar de um a dois dias, desde a primeira administração, até que o efeito se manifeste. Em casos de constipação intensa ou quando se desejar uma resposta rápida, podem ser utilizados cinco envelopes à noite. Uma vez que o efeito de macrogol mantém relação linear com a dose, a resposta terapêutica pode ser ajustada pelo aumento ou diminuição do número de envelopes utilizados.

PARA PREPARO INTESTINAL: a ser realizado sob orientação de profissional de saúde.

Adultos: preparar uma solução com oito envelopes de **Muvinalx®** de 14 g em 1 litro de água. Deve ser tomado cerca de 250 mL a cada dez ou quinze minutos, até que o efluente retal seja claro e livre de partículas sólidas, ou até que tenham sido consumidos 04 litros da solução. Mexer bem a solução antes de tomar cada dose. Duração do preparo: aproximadamente de três a quatro horas. O tratamento poderá ser ajustado conforme condições clínicas do paciente de acordo com a avaliação do médico. A resposta do paciente deve ser monitorada do ponto de vista de efetividade e de segurança pelo médico para decisão sobre eventual necessidade de medidas adicionais ou de tratamentos diversos para obtenção do preparo adequado e seguro.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum ($> 1/10$): náusea, inchaço.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$): dor abdominal leve, distensão abdominal, flatulência ou diarreia e desconforto anorretal. Caso ocorra diarreia, deve-se reduzir a dose do medicamento.

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$): urticária, rinorreia, dermatite e, raramente, reação anafilática foram relatados como quadro de reação alérgica ao macrogol. Existem relatos isolados de hemorragia gastrointestinal alta por Mallory-Weiss, perfuração esofágica, parada cardíaca, dispneia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” em raios X de tórax após vômitos seguidos de aspiração do macrogol.

Reações desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): convulsão e perfuração esofágica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O efeito do macrogol é dose-dependente, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose. Se preparado na proporção recomendada, **Muvinalx®** gera uma solução isosmótica ao plasma, minimizando os riscos de desidratação. A suspensão do medicamento reverte os sintomas. Estudos em ratos, camundongos e coelhos demonstraram que a DL_{50} para a via oral é maior do que 50 g/kg.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0131

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar - São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa 30/12/2025.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
30/12/2025	Gerado no momento do protocolo	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
16/06/2025	0804514/25-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)

25/11/2024	1609542/24-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
26/05/2023	1327785/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2022	2474373/22-9	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	12/12/2022	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
							COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4.CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
07/04/2021	1327785/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)

		60/12							
01/04/2020	0975763/20-5	10454 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres legais	VP	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4.CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres legais	VPS	
27/07/2015	0658275/15-3	10454 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0658275153	10454 - MEDICAMENT O ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	DIZRRES LEGAIS	VP/VPS	Não se aplica
10/04/2013	0269886/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	0269886132	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2013	Não se aplica	VP/VPS	Não se aplica