



Glicerina 12%

glicerol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Enema

120 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glicerina 12%

glicerol



APRESENTAÇÕES

Enema

Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema.

USO RETAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

glicerol 120 mg

Excipiente: água para injetáveis q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como auxiliar de lavagens intestinais, pré-operatório e em preparações para exames radiológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia terapêutica de Enema de glicerina foi comprovada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo Martindale The complete drug reference 34^o edition.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando administrada por via retal a glicerina atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Assim, por sua propriedade desidratante promove estímulos nos nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. Ou seja, a glicerina age provocando evacuação para completa limpeza intestinal. A diluição de glicerina em água para injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal, atuando, 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes portadores de obstrução intestinal.

Categoria C de risco na Gravidez.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 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: A administração em pacientes idosos deve ser realizada com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Gravidez

Categoria C de risco na Gravidez.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não apresenta.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Após aberto usar imediatamente, por se tratar de medicamento estéril, não devendo, em hipótese alguma, ser feita a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas a solução de glicerina deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Caso seja detectado a presença de partículas ou algum tipo de precipitado, não utilizar.

Este medicamento é um líquido, límpido e incolor.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem primária.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usar o frasco com auxílio de sonda, para limpeza dos cólons ou de acordo com o caso clínico e orientação médica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO RETAL E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

A solução de glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo.

Posologia

Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1.000 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. Duração do tratamento a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A glicerina 12% apresenta ação local, não havendo sua absorção, o mesmo não terá nenhuma reação adversa além do próprio efeito esperado para estes tais como, cólicas intestinais e diarreia.

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

10. SUPERDOSE

A dose máxima é 1000 mL/dia. Não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 110850012

Registrado e produzido por:

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – Cep: 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.



BU037-PR.e

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/05/2015	0441679/15-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema
17/04/2020	1181814/20-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	No item: “Apresentações” acrescentar a informação “Isento de PVC” e no item “6. Como devo usar este medicamento?” alterar a ilustração no item Modo de Usar.	VP e VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema
19/04/2021	1497284/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP e VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema
23/02/2024	0216976/24-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa	VP e VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema

							de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;		
--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022, RDC nº 47/2009, RDC nº 769/2022, RDC nº 770/2022, e IN 200/2022.	VP e VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema