



## **Glicerina 12%**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Enema

120 mg/mL

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
**GLICERINA 12%**  
**glicerol**



**APRESENTAÇÕES**

Enema

Caixa com 24 frascos de plástico transparente de 500 mL+ 24 sondas para enema.

**Via de administração: RETAL E INDIVIDUALIZADA**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém:

glicerol ..... 120mg

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. 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.

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado para pacientes portadores obstrução intestinal.

Categoria C de risco na Gravidez.

**4. 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. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não apresenta.

**6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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

**Via de administração: 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 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.

## **8. 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 este, tais como, cólicas intestinais e diarreia.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

Não se aplica.

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

### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850012

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE n° 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúcio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**



BU037PRa

### 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   |
| -                             | -             | 10461 –<br>ESPECÍFICO<br>– Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | -  | -             | -       | -                 | Todos<br>(Submissão<br>Inicial do<br>texto de<br>bula em<br>adequação<br>a RDC<br>47/2009) | Bula VP e<br>Bula VPS | Enema<br>(120mg/mL).<br>Caixa com 24<br>frascos de<br>plástico<br>transparente de<br>500 mL+ 24<br>sondas para<br>enema. |