



Glicerina 12%

glicerol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução 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.

Via de administração: RETAL E INDIVIDUALIZADA

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. 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 de 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 ao 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). 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.

7. 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.

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 estes tais como, cólicas intestinais e diarreia.

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

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.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

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 HOSPITAIS.



BU037-PR.d

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
--	--	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 de acordo com o	VP e VPS	Enema Caixa com 24 frascos plásticos transparentes de 500 mL+ 24 sondas para enema

							que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--