

**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**GLICERINA 12%**

**HALEX ISTAR**

SOLUÇÃO ENEMA

12% (120 mg/mL)

# Glicerina 12%



## APRESENTAÇÕES

Enema

Caixa contendo 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 aplicadores;

Caixa contendo 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL + 20 aplicadores.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL E INDIVIDUALIZADA

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Glicerina 12%

Cada mL contém:

Glicerina (D.C.B.: 04469) ..... 120mg

Excipiente: água para injetáveis.

**Osmolaridade:** ..... 1303 mOsm/L

**pH:** .....5,5 a 7,5

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré-parto, pré-operatório e na lavagem intestinal.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Bertani e colaboradores (2011) demonstraram que o enema de glicerina foi efetivo para limpeza intestinal pré-cirúrgica em pacientes submetidos a ressecção colorretal.

De acordo com Chen e Wang (2006) os pacientes tratados com enema de glicerina após o procedimento cirúrgico apresentaram menor tempo de restauração dos sons intestinais e evacuação.

Os autores Youssef e colaboradores (2002) verificaram que os enemas foram eficazes no tratamento da maioria dos casos de constipação.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A glicerina, também chamada glicerol, corresponde ao 1,2,3-propanotriol. 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 clister. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o clister 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 nos casos de pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais.

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, 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: 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.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não apresenta.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 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, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas estas soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. 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.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 de glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo.

Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250mL/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.

## INSTRUÇÕES DE USO:

- Quebre o lacre da tampa colorida da bolsa.
- Rompa a membrana interna com a ponteira da sonda para clister.
- Introduza a sonda para clister no paciente e aplique a Glicerina.

**Atenção:** O local de adição de medicação, indicado pela tampa branca, não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não é para uso associado com outros medicamentos.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Como este é um produto de 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 casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

Não apresenta.

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

### DIZERES LEGAIS

#### USO RESTRITO A HOSPITAIS

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº: 1.0311.0005

Resp. Técnico:

Lígia Marly Zanatta Gonçalves

CRF-GO nº 5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
[sac@halexistar.com.br](mailto:sac@halexistar.com.br) | [www.halexistar.com.br](http://www.halexistar.com.br)  
Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL**

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
----	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---		VPS	Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister
31/05/2017	1061601/17-2	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	---	---	----	Notificação de alteração de texto de bula para correção ortográfica.	VPS	Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister
18/01/2016	1170955/16-3	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Atualização da apresentação comercializada.	VPS	Caixa com 25 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 25 sondas para clister
21/10/2015	0926349/15-7	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	---	----	----	---	Adequação a RDC 47/09.	VPS	Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 20 sondas para clister

11/04/2013	0273572/13-5	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de texto de bula- RDC 60/12	---	----	----	---	Adequação a RDC 60/12.	VPS	Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 20 sondas para clister
09/07/2010	582396/10-2	10273- ESPECÍFICO- Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- Adequação a RDC 47/09.	---	----	----	---	Alteração inicial a todos os itens da RDC 47/09.	VPS	Caixa com 20 bolsas plásticas transparentes de 500 mL+ 20 sondas para clister