



L-ENEMA

Fosfato de Sódio Monobásico, Fosfato de Sódio Dibásico.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução retal

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Frasco graduado de polietileno de baixa densidade incolor, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança contendo 130 mL.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS

CONCENTRAÇÃO

160 mg/mL de fosfato de sódio monobásico e 60 mg/mL de fosfato de sódio dibásico.

COMPOSIÇÃO

CADA ML DA SOLUÇÃO CONTÉM:

Fosfato de sódio monobásico monoidratado.....	160 mg
Fosfato de sódio dibásico heptaidratado	60 mg
Veículo (benzoato de sódio; metilparabeno; água purificada).	
q.s.p.....	1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

L-ENEMA é um medicamento pronto para uso destinado como laxativo no alívio da prisão de ventre, obstipação/constipação intestinal, intestino preso.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

L-ENEMA possui a função de promover de forma rápida a evacuação intestinal seja ela através dos profissionais de saúde envolvidos na área, ou até mesmo pelo próprio paciente, desde que seguidas às instruções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

L-ENEMA é um medicamento que não deve ser utilizado em pacientes que estejam apresentando vômitos, náuseas ou dor abdominal, sendo contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Apesar da absorção pela via retal ser pequena L-ENEMA é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, também é contraindicado em pacientes com desidratação e em todos os casos nos quais a capacidade de absorção está aumentada ou a eliminação diminuída.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com magacólon congênito ou adquirido (dilatação anormal do intestino grosso).

L-ENEMA é contraindicado em pacientes que estejam com sintomas de apendicite ou perfuração dos intestinos. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes que estejam apresentando hemorragia retal sem diagnóstico claro.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com quadro de ileostomia (anus artificial).

L-ENEMA é contraindicado em paciente que apresentam quadro de hipertensão não controlada.

Este medicamento é contraindicado para uso por idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, ou hiperfosfatemia (aumento de fosfato sanguíneo), devido à presença do sódio na formulação do produto, bem como em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva.

Deve-se utilizar L-ENEMA com precaução em crianças maiores de 2 anos, devido a possibilidade de absorção de grandes quantidade de fosfato que poderiam levar a convulsão e hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

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

Interações medicamentosas: é muito importante informar ao seu médico a utilização de outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com L-ENEMA. Pode haver interação com outros medicamentos, tais como bloqueadores de canais de cálcio, diurético, e outros medicamentos que possam afetar os níveis eletrolíticos (alteração dos níveis de sal minerais no corpo).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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.

Características do medicamento:

L-ENEMA é apresentado na forma de solução retal, límpida, incolor e inodora, pronto para uso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

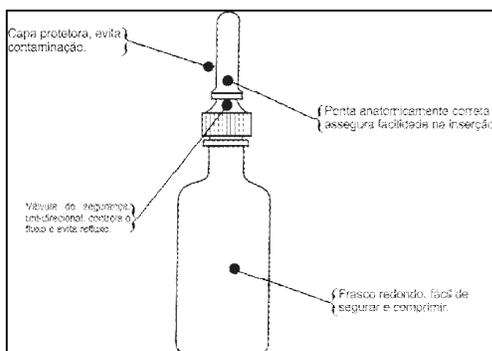
L-ENEMA deve ser oferecido ao paciente, da seguinte forma.

Adultos: administrar usualmente uma dose aproximadamente de 100 ml. Não deve ser administrado todo o conteúdo do frasco.

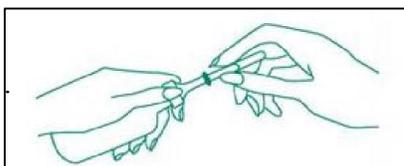
Crianças: administrar a metade da dose indicada para adultos ou segundo orientação médica.

Administrar exclusivamente por via retal.

A embalagem: L-ENEMA possui uma embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar um possível refluxo.



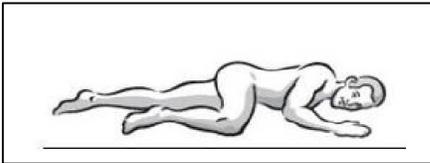
Antes de usar retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações

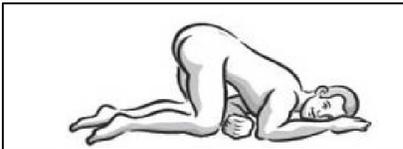
LADO ESQUERDO

O paciente deve deitar-se sobre o lado esquerdo com os joelhos em flexão e os braços relaxados.



JOELHO- TÓRAX

o paciente deve ajoelhar-se e, em seguida, baixar a cabeça e o tórax para a frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



AUTO – ADMINISTRAÇÃO

O paciente deve deitar-se sobre uma toalha, colocada de preferência, no piso do banheiro.



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. Não é necessário esvaziar completamente o frasco, porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz. Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. O paciente deve manter a posição, até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da administração de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos com a administração pela via retal deste medicamento dificilmente acontecem, contudo como todo medicamento alguns efeitos adversos podem ocorrer.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tal como Hiperfosfatemia transitória (níveis elevados de fosfato no sangue).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tais como tetania (rigidez nos músculos dos braços e mãos), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hiperfosfatemia grave (aumento dos níveis de fosfato no sangue), bolhas, prurido, irritação retal, dor no local da administração e picadas no local da administração.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?



No caso de administração de altas doses de L-ENEMA, as conseqüências mais graves são: diarreia, espasmos abdominais; perdas de eletrólitos, principalmente de potássio, o que, por sua vez, pode ocasionar transtornos da função cardíaca; desequilíbrio eletrolítico e hipocalcemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação de rebote;

Logo após a ingestão de altas doses de L-ENEMA sua absorção pode ser minimizada ou prevenida através de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente podem ser necessários reposição de líquidos e correção de desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0054

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2013.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B
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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	L Enema Solução retal