

BULA PARA O PACIENTE

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199/2006.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Phosfoenema®

Fosfato de sódio monobásico monoidratado + Fosfato de sódio dibásico heptaidratado
Enema de fosfato de sódio pronto para uso

APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Solução retal - 130 mL

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.

Embalagem com 12 frascos com 130 mL

USO RETAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução retal (volume aplicado) contém:

Fosfato de sódio monobásico monoidratado 0,16 g

Fosfato de sódio dibásico heptaidratado 0,06 g

Veículo q.s.p. 1 mL

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Phosfoenema® é um medicamento indicado como laxante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Phosfoenema® é composto por fosfatos. Os fosfatos atuam como laxativos quando administrados por via oral ou pelo reto na forma de enema ou também de supositório. Os fosfatos são pouco absorvidos pelo intestino, e devido às suas propriedades osmóticas, eles aumentam o volume de água na luz intestinal funcionando como laxativos e favorecendo a evacuação.

O tempo médio estimado, para o início da ação terapêutica do medicamento é em torno de 2 a 5 minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento é contraindicado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, insuficiência hepática, hipertensão arterial, apendicite, obstrução intestinal, colite ulcerativa e hipersensibilidade a qualquer componente da formulação. Não deve ser usado na presença de náusea, vômito ou dor abdominal.

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

Os fosfatos são pouco absorvidos pelo intestino, e devido às suas propriedades osmóticas, eles aumentam o volume de água na luz intestinal e funcionam como laxativos e favorecem a evacuação porque as fezes se tornam mais líquidas.

As evacuações quando forem muito frequentes pode levar à desidratação do paciente.

A desidratação ocorre devido à perda de líquidos pelas fezes. A perda de líquidos pode levar à diminuição de sais (também chamados de eletrólitos) presentes no sangue como, por exemplo, o sódio, fosfato, cálcio e potássio.

A desidratação pode comprometer a função do rim, o que chamamos de insuficiência renal.

A perda de eletrólitos no sangue também pode comprometer a função cardíaca. Estas alterações nos eletrólitos podem causar alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma ou alterar os batimentos do coração (arritmias cardíacas).

Em casos mais graves de desidratação e perda de eletrólitos no sangue o paciente pode desenvolver falência de outros órgãos e evoluir para morte.

Os pacientes desidratados ou com estado de saúde debilitado devem fazer uso do Phosfoenema® com muita cautela e com o volume da solução cuidadosamente determinado, pois o seu uso pode levar ao agravamento e piora destas condições de saúde.

Sempre assegurar que as evacuações ocorram após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças.

Pare de utilizar o Phosfoenema® e informe seu médico se estiver apresentando sangramento retal ou se perceber que não está evacuando.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não é conhecido se o Phosfoenema® é eliminado pelo leite materno. Entretanto, informe seu médico se estiver amamentando.

Interações medicamentosas

Não existem interações específicas conhecidas do Phosfoenema® com outros fármacos. Entretanto, não utilize nenhuma outra preparação com fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente com o Phosfoenema®.

Tenha cautela ao administrar Phosfoenema® com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos como, por exemplo, alguns medicamentos anti-hipertensivos.

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?

O prazo de validade do produto é de 24 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos

Líquido límpido isento de partículas estranhas.

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

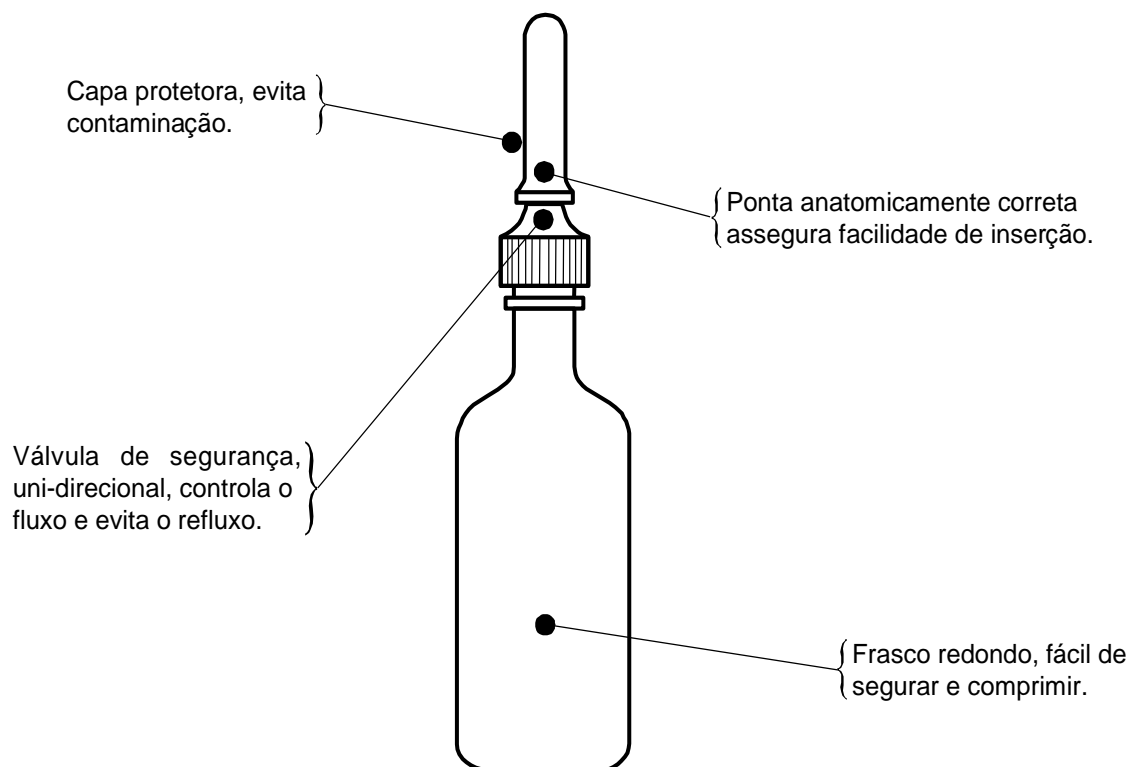
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Phosfoenema® deve ser administrado por uso retal.

Uso Adulto. Apresentação de dose única.

A Embalagem:

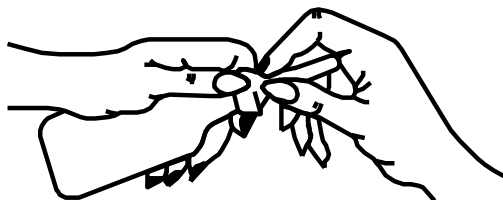
Phosfoenema® possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



MODO DE USAR:

Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.

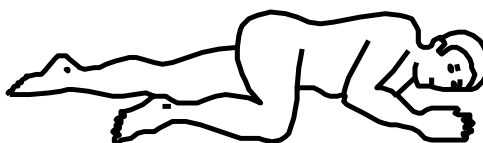
Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações.

LADO ESQUERDO

Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.



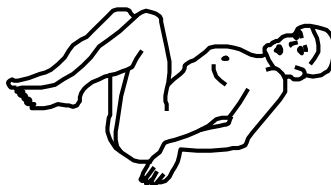
JOELHO – TÓRAX

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 processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado sobre uma toalha,



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

Nota: É necessário esvaziar o frasco. No entanto, após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco.

Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

Não forçar o enema, poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças e em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Em pacientes desidratados ou debilitados, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento dessa condição. Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração desse medicamento. Caso não ocorra, procurar assistência médica. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

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

Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

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

Hiperfosfatemia, hipernatremia, hipocalemia, acidose metabólica e tetania.

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

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

A superdosagem (mais de um enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de enema, tempo de retenção maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do enema podem levar a sintomas de sede excessiva, pulso rápido, ansiedade, fraqueza, cansaço, palidez e pele úmida.

O paciente que recebeu uma superdosagem ou que apresenta tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ser cuidadosamente monitorizado em ambiente hospitalar.

Se você desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e uréia). O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

Em caso de aplicações de doses acima das preconizadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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:

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199 de 2006. AFE nº: 1002981

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº: 44734.671/0001-51- Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

