



JP Indústria Farmacêutica S.A.

ENEMA JP®

Fosfato de sódio monobásico monoidratado 160mg/mL + fosfato de sódio dibásico heptaidratado 60mg/mL

#### APRESENTAÇÃO:

Solução retal, frasco com 133mL.

#### USO RETAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

- Embalagem com 1 frasco de 125 mL e uma cânula junto ao frasco.

- Embalagem com 12 frascos de 125 mL e uma cânula junto a cada frasco.

- Embalagem com 50 frascos de 125 mL e uma cânula junto a cada frasco.

#### COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL de solução contém:

Fosfato de sódio monobásico monoidrata.....160 mg

Fosfato de sódio dibásico heptaidratado.....60 mg

Água purificada.....qsp 1 mL

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enema JP é destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para obstipação/constipação intestinal.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento promove a evacuação intestinal através do aumento do teor de água e do volume das fezes. Seu efeito, esvaziamento do intestino grosso esquerdo (cólon descendente), se dá em geral dentro de 2 a 5 minutos após a administração.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### CONTRAINDICAÇÕES

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você apresenta náusea, vômitos, dores abdominais febre, doença cardíaca, pressão alta, doença do fígado ou dos rins.

Não deve ser utilizado nos casos de apendicite, obstrução intestinal, sangramento retal, colite ulcerativa (inflamação do intestino grosso).

Não é recomendado o uso de outras preparações contendo fosfato de sódio simultaneamente a este produto. Laxantes não devem ser utilizados por mais de uma semana, a menos que seja recomendado por um médico.

#### Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 12 anos de idade

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

O Enema JP deve ser utilizadas com cautela em pacientes com problemas renais, elevação dos níveis de fosfato no sangue (hiperfosfatemia) ou com insuficiência cardíaca congestiva. Apesar da passagem dos fosfatos do reto para o sangue ser pequena, pode ocorrer a absorção do fosfato e do sódio que fazem parte do medicamento, e que já estão presentes naturalmente no organismo. Isso pode causar desequilíbrio desses e de outros sais (também chamados de eletrólitos) presentes no sangue, como o cálcio. Além disso, evacuações muito frequentes também podem causar desidratação, que ocorre devido à perda de líquidos pelas fezes. Ela também pode levar à diminuição 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 condições como excesso de acidez no sangue (acidose metabólica), comprometer a função do rim (insuficiência renal), alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma, alterar os batimentos do coração (arritmia cardíaca) e, em casos graves, provocar a falência de órgãos, podendo evoluir para morte.

Deve-se tomar cuidado e consultar o médico, quanto à dose deste medicamento, se for utilizado em paciente debilitados, com quadro de desidratação, ou em uso de medicação que aumente a filtração glomerular, pois seu uso pode agravar a enfermidade.

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

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 de enemas. Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal.

#### 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 ou do cirurgião-dentista**

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é recomendado o uso do Enema JP juntamente com outros medicamentos que possuam fosfato de sódio em sua composição, sejam medicamentos líquidos ou comprimidos. Deve-se tomar cuidado ao utilizar este medicamento concomitantemente a outros medicamentos que alterem os níveis eletrolíticos plasmáticos, 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 produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide rótulo ou embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original. Após aberto, use-o imediatamente.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Aspectos físicos e características do produto: solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas e turbidez.

**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?

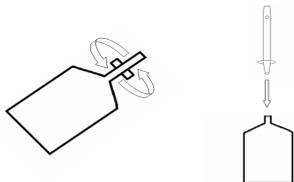
Enema JP é indicado para administração por via retal para adultos e crianças acima de 12 anos. A dose usual do produto é de 100 mL. O volume total do produto é de 125 mL, portanto uma pequena quantidade ficará no frasco após a administração. A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

#### Modo de usar:

Girar o lacre de proteção do frasco até seu rompimento e total remoção. Utilizar a sonda que acompanha o produto acoplando-a

ao frasco (vide figura a seguir). Umidecer a sonda com a própria solução do produto, comprimindo o frasco e permitindo que uma pequena quantidade escorra sobre a sonda. Não se deve em hipótese alguma guardar sobras restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.



Escolha, dentre as posições sugeridas abaixo, a que for mais conveniente:

Lado esquerdo: deitar sobre o lado esquerdo, com joelhos em flexão e braços relaxados.



Joelho-tórax: Ajoelhar-se e baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face encoste na superfície, deixando os braços em posição confortável.



**Autoadministração:** o processo mais indicado é assumir a posição indicada ao lado, deitando sobre uma toalha, colocada em ambiente de fácil higienização.



Inserir suavemente a sonda no reto.

Não forçar a inserção do frasco, pois pode resultar em perfuração ou ferimentos no reto.

Comprima o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto e descarte as embalagens e a sonda.

**Nota:**

**Não é necessário esvaziar completamente o frasco pois ele contém quantidade de líquido superior à necessária para o uso eficaz.**

Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (em torno de 2 a 5 minutos).

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou 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?**

Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente), de acordo com critério clínico do médico. Uma vez que este medicamento é administrado em situações específicas, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

**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?**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele próxima à região do reto, queimação, coceira, dor ou sangramento retal. Interrompa o uso deste medicamento e informe seu médico se você tiver sangramento retal ou se você não conseguir evacuar após aplicação da solução retal.

**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 DESTES 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 receber uma superdose ou que apresenta tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ir ao hospital imediatamente para ser avaliado.

Caso você venha a desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e ureia).

O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

Se ocorrer ingestão acidental ou uso de doses acima do recomendado, devem-se adotar medidas padrões para manutenção das funções vitais do organismo.

**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/frasco

Reg. MS nº 1.0491.0066

**Responsável Técnico:**

João Júnio P. Melo CRF-SP 63775

**Fabricado por: JP Indústria Farmacêutica S.A.**

Av. Presidente Castelo Branco, 999

Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

**Serviço de Atendimento ao Cliente: SAC 08000183111**

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/02/2016**

**ETM 401 REV. 01**