

## CLISTEROL 12% solução de glicerina 12%

### APRESENTAÇÃO

Solução estéril.

**Apresentação:** Solução estéril em frascos plásticos de 500 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO:** Exclusivamente via retal.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

glicerina ..... 12,0 g  
água para injeção..... 100 mL

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado na lavagem intestinal (Clister).

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se fez consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo Martindale The Complete Drug Reference, 36ª Edição, págs 2314 e 2315.

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

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 é considerada uma substância com características laxativas. É um agente hiperosmótico, com propriedades de lubrificação e umedecimento. Administrado via retal, promove a evacuação fecal.

Com propriedades higroscópica e osmótica, atrai água para o intestino, promovendo a evacuação.

O uso de laxante se faz necessário em certas condições, por exemplo, em pacientes com hemorroidas, após cirurgias ou quando a constipação é aguardada por problemas neurológicos, alterações hormonais ou gravidez e ainda, quando do tratamento de certas drogas, como os analgésicos opióides.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos casos de pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais.

Em algumas situações como em casos cirurgia recente do trato digestivo, hemorragia digestiva, traumatismos abdominais e taquicardia requerem cuidados especiais.

### 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.

**ATENÇÃO:** Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal.

Administrar de acordo com orientação médica. Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto.

#### Gravidez

Categoria A. Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (Categoria A conforme RE 1548/03). Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

#### Uso pediátrico, geriátrico e outros grupos de risco

##### Uso pediátrico:

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

##### Uso em idosos:

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não apresenta.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação

**Número do lote, data 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 de conservação da solução utilizada, devendo a mesma ser descartada.

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

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

**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

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO

#### Modo de usar e Cuidados de conservação depois de aberto:

A solução de glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo, utilizando a sonda que acompanha o produto.

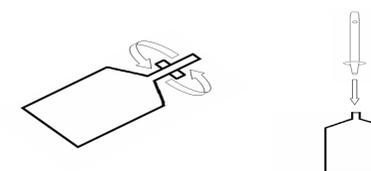
Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1000 mL/dia.

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.

#### Modo de usar

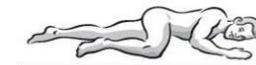
Girar lacre de proteção do frasco até seu rompimento e total remoção. Utilizar a sonda que acompanha o produto acoplando-a ao frasco (vide figura a seguir). Lubrificar a sonda com a própria solução do produto, comprimindo o frasco e permitindo que uma pequena porção escorra sobre a sonda. Por ser uma solução estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes 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 repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



**Autoadministração:** o processo mais indicado é assumir a posição indicada, 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 e/ou abrasão do reto.



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

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.**

Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas. Devido ao grande risco de sepse, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

Duração do tratamento a critério médico.

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas, porém uma reação observada é a desidratação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em:**

**<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

O tratamento deve ser sintomático. Não foram encontrados dados na literatura em relação à superdosagem do medicamento, por se tratar de medicamentos de uso exclusivamente retal à base de glicerina em solução aquosa.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

## DIZERES LEGAIS

**Reg. MS nº 1.0491.0011.001-3**

**Responsável Técnico:** João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

**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 Atendimento ao Cliente - SAC: 0800 0183111

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

**Esta bula foi Aprovada pela ANVISA em 09.04.2018**

ETM 289 rev.: 02

