

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.

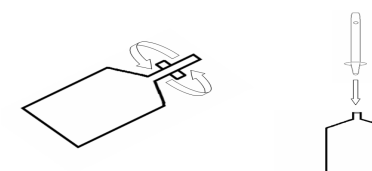
Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1000 mL/dia.

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 repose 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

