

Cloreto de Magnésio Hemafarma

Hemafarma Comércio e Indústria Farmacêutica LTDA
Pó
1mg/mg

cloreto de magnésio Hemafarma

cloreto de magnésio

APRESENTAÇÃO: Pote contendo 33 g

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: cloreto de magnésio 1 mg/mg

FORMA FARMACÊUTICA: pó

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1-PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da prisão de ventre. Indicado como laxante.

2-COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os sais de magnésio são pouco e lentamente absorvidos e agem através de suas propriedades osmóticas no líquido intraluminal. São necessários 40 mEq de Mg^{2+} para produzir o efeito laxativo, o que representa 60 mL da solução de cloreto de magnésio já preparada (aproximadamente 41,5 mEq de Mg^{2+}).

Doses catárticas plenas dos laxantes salinos, ou o equivalente a 180 mL da solução de cloreto de magnésio produzem evacuação semilíquida ou aquosa em 3 horas ou menos. Doses mais baixas produzem um efeito laxante após 6 a 8 horas. O efeito catártico é mais acentuado quando o laxante é tomado com o estômago vazio.

3-QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso do cloreto de magnésio é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

Deve ser evitado o uso em mulheres grávidas, uma vez que o magnésio ultrapassa a placenta, podendo interferir nos níveis séricos do feto.

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

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

Quando a função renal estiver deficiente, a reposição do magnésio deve ser acompanhada de cuidados especiais e de monitoração dos níveis séricos.

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 o produto à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da umidade.

O produto, após aberto, deve ser utilizado misturado à água todo conteúdo do pote de uma só vez. O produto não deve ser armazenado após aberto.

Após o preparo, manter por no máximo 20 dias em geladeira em recipiente de vidro tampado.

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.

O produto apresenta-se na forma de pó cristalino de incolor à branco, dissolvido em água forma uma solução límpida.

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?

Uso oral. Dissolver o conteúdo da embalagem em 1 litro de água filtrada (solução a 0,033 g/mL) – 1 L; armazenar em recipiente de vidro na geladeira e tomar 60 mL/dia desta solução (uma xícara de chá), preferencialmente pela manhã, em jejum. Pode ser misturado a sucos cítricos para mascarar o sabor amargo da solução. Quando ocorrer diarreia ou maior frequência de evacuações, diminuir a dose.

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?

Em caso de esquecimento do uso do medicamento, informar ao médico para que ele avalie a conduta a ser tomada.

Não há riscos à saúde no caso de esquecimento do uso do medicamento, porém o médico deve avaliar a continuidade do tratamento.

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?

Pode causar hipermagnesemia (valor elevado do magnésio sanguíneo) em pacientes com deficiência renal, caracterizada por perda dos reflexos dos tendões e depressão respiratória, náuseas (enjôos), vômitos, vermelhidão da pele, sede, hipotensão (diminuição da pressão arterial), tonturas, confusão, visão borrada e/ou dupla, fraqueza muscular, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e parada cardíaca. Também pode haver irritação gastrointestinal e diarreia aquosa após sua ingestão (em especial quando tomado com estômago vazio).

Eventualmente, uma concentração sérica de magnésio acima dos valores considerados normais (geralmente 0,8 a 1,2 mmol/L, 1,6 a 2,4 mEq/L, 2.0 a 2.6 mg/dL), pode causar reações alérgicas, depressão, cansaço, irritabilidade, câimbras musculares, náuseas (enjôos) e dores abdominais.

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 MEDICAMENTOS?

Em caso de ingestão de quantidade maior do que a recomendada, informar ao médico para que ele avalie a conduta a ser tomada. As reações em caso de ingestão maior do que a recomendada podem ser aumento na frequência das evacuações, diarreia, e possível comprometimento da função renal em caso de doses muito altas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procurem 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. 1.1036.0031.001-5

HEMAFARMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Manoel Bandeira, 240, São Gonçalo – RJ

C.N.P.J. 30.332.829/0001-52

Indústria Brasileira

SAC: 0800 022 2014 – www.hemafarma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 04/11/2014



BU001/00

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 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 26/04/2013 | 0325524/13-7 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/04/2013 | 0325524/13-7 | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/04/2013 | Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula | VP/VPS | 1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G |
| 12/06/2014 | 0467390/14-5 | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 12/06/2014 | 0467390/14-5 | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 12/06/2014 | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO, O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e DIZERES LEGAIS. | VP/VPS | 1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G |
| 04/11/2014 | | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 04/11/2014 | | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 04/11/2014 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G |
| 03/03/2016 | | 10276- ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) | | | 10276- ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) | | ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO | VP/VPS | 1G/G PO FR PLAS OPC X 33 G |

