



## L-ENEMA

Fosfato de Sódio Monobásico, Fosfato de Sódio Dibásico.

## FORMA FARMACÊUTICA

Solução retal

## APRESENTAÇÕES

**Linha Farma:** Frasco graduado de polietileno de baixa densidade incolor, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança contendo 130 mL.

## USO RETAL

## USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS

## CONCENTRAÇÃO

160 mg/mL de fosfato de sódio monobásico e 60 mg/mL de fosfato de sódio dibásico.

## COMPOSIÇÃO

### CADA ML DA SOLUÇÃO CONTÉM:

Fosfato de sódio monobásico monoidratado.....	160 mg
Fosfato de sódio dibásico heptaidratado .....	60 mg
Veículo (benzoato de sódio; metilparabeno; água purificada ).	
q.s.p.....	1 mL

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

L-ENEMA é um medicamento pronto para uso destinado como laxativo no alívio da prisão de ventre, obstipação/constipação intestinal, intestino preso.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

L-ENEMA possui a função de promover de forma rápida a evacuação intestinal seja ela através dos profissionais de saúde envolvidos na área, ou até mesmo pelo próprio paciente, desde que seguidas às instruções.

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

L-ENEMA é um medicamento que não deve ser utilizado em pacientes que estejam apresentando vômitos, náuseas ou dor abdominal, sendo contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

Apesar da absorção pela via retal ser pequena L-ENEMA é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, também é contraindicado em pacientes com desidratação e em todos os casos nos quais a capacidade de absorção está aumentada ou a eliminação diminuída.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com magacólon congênito ou adquirido (dilatação anormal do intestino grosso).**

L-ENEMA é contraindicado em pacientes que estejam com sintomas de apendicite ou perfuração dos intestinos. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes que estejam apresentando hemorragia retal sem diagnóstico claro.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com quadro de ileostomia (anus artificial).**

L-ENEMA é contraindicado em paciente que apresentam quadro de hipertensão não controlada.

**Este medicamento é contraindicado para uso por idosos.**

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

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, ou hiperfosfatemia (aumento de fosfato sanguíneo), devido à presença do sódio na formulação do produto, bem como em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva.

Deve-se utilizar L-ENEMA com precaução em crianças maiores de 2 anos, devido a possibilidade de absorção de grandes quantidade de fosfato que poderiam levar a convulsão e hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

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

**Interações medicamentosas:** é muito importante informar ao seu médico a utilização de outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com L-ENEMA. Pode haver interação com outros medicamentos, tais como bloqueadores de canais de cálcio, diurético, e outros medicamentos que possam afetar os níveis eletrolíticos (alteração dos níveis de sal minerais no corpo).

**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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

**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.**

### **Características do medicamento:**

L-ENEMA é apresentado na forma de solução retal, límpida, incolor e inodora, pronto para uso.

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?

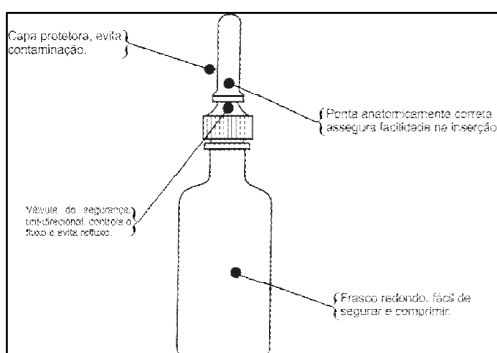
L-ENEMA deve ser oferecido ao paciente, da seguinte forma.

Adultos: administrar usualmente uma dose aproximadamente de 100 ml. Não deve ser administrado todo o conteúdo do frasco.

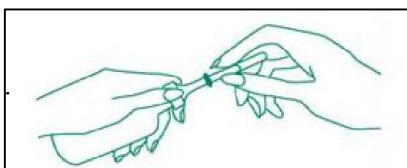
Crianças: administrar a metade da dose indicada para adultos ou segundo orientação médica.

Administrar exclusivamente por via retal.

A embalagem: L-ENEMA possui uma embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar um possível refluxo.



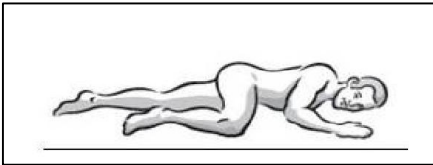
Antes de usar retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações

## LADO ESQUERDO

O paciente deve deitar-se sobre o lado esquerdo com os joelhos em flexão e os braços relaxados.



## JOELHO- TÓRAX

o paciente deve 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 paciente deve deitar-se sobre uma toalha, colocada de preferência, no piso do banheiro.



Com pressão firme, inserir suavemente a cânula no reto, comprimindo o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto. Não é necessário esvaziar completamente o frasco, porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz. Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. O paciente deve manter a posição, até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

**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?**

Caso haja esquecimento da administração de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

**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?**

Os efeitos adversos com a administração pela via retal deste medicamento dificilmente acontecem, contudo como todo medicamento alguns efeitos adversos podem ocorrer.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tal como Hiperfosfatemia transitória (níveis elevados de fosfato no sangue).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tais como tetania (rigidez nos músculos dos braços e mãos), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hiperfosfatemia grave (aumento dos níveis de fosfato no sangue), bolhas, prurido, irritação retal, dor no local da administração e picadas no local da administração.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**



No caso de administração de altas doses de L-ENEMA, as conseqüências mais graves são: diarreia, espasmos abdominais; perdas de eletrólitos, principalmente de potássio, o que, por sua vez, pode ocasionar transtornos da função cardíaca; desequilíbrio eletrolítico e hipocalcemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação de rebote;

Logo após a ingestão de altas doses de L-ENEMA sua absorção pode ser minimizada ou prevenida através de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente podem ser necessários reposição de líquidos e correção de desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil.

**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**

MS: 1.3841.0054

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

#### **NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2013.

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



**Anexo B**  
**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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	<b>L Enema</b>  Solução retal