

FLEET[®] ENEMA

Tommasi Importação e Exportação Ltda

Solução Retal

Fosfato de Sódio Dibásico 0,06g/mL
Fosfato de Sódio Monobásico 0,16 g/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome Comercial: Fleet Enema

Denominação Genérica: fosfato de sódio dibásico e fosfato de sódio monobásico

APRESENTAÇÃO:

Solução retal, frasco com 133ml. USO RETAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

Fosfato de sódio dibásico ----- 0,06g

Fosfato de sódio monobásico ----0,16g

Excipientes: cloreto de benzalcônio, ededato dissódico e água purificada.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Fleet® Enema está indicado como laxante no tratamento da constipação e no esvaziamento do cólon no pré e pós-parto, no pré e pós-operatório, na preparação para exames proctológicos e radiológicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia no uso do Fleet Enema é comprovada desde a década de cinquenta onde estudos de grande relevância mundial foram realizados. Portanto, trata-se de um produto de confiança e tradicionalismo conforme os estudos abaixo relacionados:

Kehlmann W. Time Study on New Enema Tecnic. Modern Hospital 1955; 84:104.

Page, S.G., Riley C.R, Haag H.B. A Comparative Clinical Study of Several Enemas. Journal of the American Medical Association. 1955 ; 157 :11-13.

Page, S.G., Riley C.R, Haag H.B. An Enema Solution in a Disposable Unit : Experiences with 50 Patients Requiring Enemas. Gastroenterology 1957; 32(4):747-749.

Rosenfield, H.H., Burke L. and Rubin H. Disposable Enema Unit in Obstetrics. Obstetrics and Gynecology 1958; 11(2): 28-31

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os sais de fosfato são íons altamente retentores de água que atraem água através da parede do cólon por meio de osmose, aumentando assim a quantidade de água presente na luz intestinal. Dessa forma é exercida uma pressão maior que serve como estímulo mecânico que, por sua vez, somado à umidade das fezes, estimula a evacuação intestinal. Além do efeito osmótico, foi sugerido que no mecanismo de evacuação atuam fatores, tanto secretores (colecistocinina CCK-PZ) como motores do intestino.

Geralmente o efeito ocorre de 2 a 5 minutos após a aplicação, conseguindo esvaziar o cólon descendente e reto sigmoides. Até 10% do conteúdo da solução pode ser absorvido através do cólon. O fosfato e o sódio que forem absorvidos serão eliminados por via renal.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser utilizado nos casos de apendicite, obstrução intestinal, sangramento retal, colite ulcerativa, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão arterial, insuficiência hepática ou renal e hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em paciente desidratado ou debilitado, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado por tratar-se de uma solução hipertônica, seu uso pode levar ao agravamento desta condição.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração deste medicamento. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

ESTE MEDICAMENTO PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ DESDE QUE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos de enemas. Contra-indicado seu uso em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há relato de interações com outros fármacos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

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. Após aberto, use-o imediatamente.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças acima de 12 anos: 118 mL, em dose única, via retal.

Administração: Antes de usar, retire a capa protetora da cânula retal.



Com o frasco para cima, segure a capa protetora, retirando-a suavemente. Inserir suavemente a cânula no reto, como se a ponta fosse em direção ao umbigo. Comprimir o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto.

Instruções Para Uso – Posições

Com ajuda de outra pessoa

Lado esquerdo: Deitar sobre o lado esquerdo com os joelhos em flexão e os braços relaxados.



Joelho-tórax: 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 processo mais simples é assumir a posição indicada, deitando sobre uma toalha colocada, de preferência, no piso do banheiro.



Nota: 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, a qual deverá ser jogada fora. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente dentro de 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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificações e Vigilância Sanitária - NOTIVISA disponível em www.anvisa.gov.br, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em caso de aplicações de doses acima das preconizadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

Registro no Ministério da Saúde nº 1.2847.0001
Farmacêutica Responsável: Srta Roberta Ewald Ottoni
CRF/ES nº 3544

Importado e registrado por: Tommasi Imp., Exp. e Repres. Ltda.
R. General Osório, 83 – salas 111/112
Vitória - Espírito Santo, Centro
CEP 29020-900
CNPJ nº 00.625.692/0001-63

FLEET ENEMA – Serviço de Atendimento ao Consumidor - 0800.600.30.99



Fabricado por C.B.Fleet Co., Inc.
4615 Murray Place,
Lynchburg, Virginia, 24502 EUA.

Marca Registrada de C. B. Fleet Co., Inc.



Data de atualização: 26 de maio de 2014

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



