



ENEMIN[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução retal

Sorbitol + Laurilsulfato de sódio

ENEMIN®

sorbitol + laurilsulfato de sódio

Solução Retal

APRESENTAÇÃO

Embalagens com 7 bisnagas de 6,5g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Enemin (sorbitol + laurilsulfato de sódio) contém:

sorbitol a 70%	714,0 mg
laurilsulfato de sódio	7,7 mg
excipientes q.s.p.	1,0 g

Excipientes: goma xantana, simeticona, citrato de sódio di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Enemin é um laxativo osmótico que promove o esvaziamento intestinal. É indicado em casos de constipação e pode ser utilizado no preparo para a realização de exames de cólon.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enemin promove a fluidificação ou amolecimento do material fecal, causando a distensão da parede intestinal, estimulando a contração da musculatura e evacuação.

O tempo para o início da ação varia de 5 a 40 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em caso de sensibilidade (alergia) conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 dias de vida.

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

Este medicamento é, em geral, bem tolerado. No entanto, deve-se evitar o uso de Enemin em caso de hemorragia ou enterocolite hemorrágica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico da ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Uso concomitante com outras substâncias

Enemin não sofre interações com outros medicamentos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Enemin é uma solução homogênea levemente esbranquiçada.

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 RETAL

Para obter o máximo de eficácia, utilize este medicamento no horário e dose exata estipulados pelo seu médico.

1. Corte a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração.



2. Aplique por via retal, introduzindo suavemente a cânula e comprimindo a bisnaga até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.

Quando necessário poderão ser aplicadas duas doses simultaneamente, especialmente em casos de fecaloma.

A critério médico, as doses pediátricas podem ser individualizadas de acordo com a idade do paciente.

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?

No caso de esquecimento de uma aplicação, faça-a assim que possível, a menos que esteja próximo do horário da aplicação seguinte. Espere por esse horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo médico.

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?

Enemin é muito bem tolerado, sendo relatados leves efeitos colaterais como dor abdominal e ardor anal.

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 (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não são conhecidos sintomas de superdose com o **Enemin**.

Na ocorrência de superdosagem, interrompa o tratamento e procure orientação médica.

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

Reg. M.S.: 1.0689.0199.001-3

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

Fabricado e Registrado por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Com. Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

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

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2019.”



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	9. Reações Adversas	VPS	714 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G
25/05/2020	1640114/20-0	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2020	1640114/20-0	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2020	- Realocar frase obrigatória em negrito: “ Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica ”	VP	714 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G
16/05/2019	0436402/19-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436402/19-3	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	-	VP e VPS	714 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G