



**ENEMIN<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Solução retal**

**Sorbitol + Laurilsulfato de sódio**

## ENEMIN®

sorbitol + laurilsulfato de sódio

### Solução Retal

## APRESENTAÇÃO

Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g

## 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 dihidratado, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1.INDICAÇÕES

**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.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo avaliou a eficácia do preparo intestinal em crianças para o exame de videocolonoscopia, utilizando um laxativo a base de sorbitol + laurilsulfato de sódio via retal em combinação com fosfato de sódio via retal ou manitol via oral. Foram avaliadas 46 crianças com idade entre 2 dias e 12 anos, submetidas ao exame de videocolonoscopia. Em todas as crianças, o preparo intestinal iniciou-se na véspera do exame com uma dieta pastosa seguido de uma bisnaga do laxante contendo 4,64 g de sorbitol a 70% e 0,05 g de laurilsulfato de sódio por via retal. No dia do exame, as crianças receberam dieta líquida seguido de lavagem intestinal com solução de fosfato de sódio (grupos A e B) ou ingestão de metoclopramida e solução de manitol a 10% (grupo C). Durante o exame de videocolonoscopia a condição do preparo intestinal foi avaliada. A aplicação do laxante contendo sorbitol + laurilsulfato de sódio foi considerada fácil em 70% dos casos, com início de efeito em menos de 30 minutos e duração de menos de uma hora, não atrapalhando o sono da criança. Foram relatados leves efeitos colaterais como dor abdominal e ardor anal. Das 46 crianças avaliadas, o preparo intestinal se mostrou excelente em mais de 80% dos casos em todos os grupos avaliados. Desta forma, a utilização de laxante contendo sorbitol + laurilsulfato de sódio via retal se mostrou uma alternativa eficaz no preparo intestinal para exames de cólon em todas as faixas etárias, com rápido início de ação e efeito de curta duração<sup>1</sup>.

Outro estudo foi realizado utilizando um enema de laurilsulfoacetato de sódio + sorbitol em pacientes que iriam se submeter ao exame de sigmoidoscopia, a fim de se avaliar a melhora na qualidade do exame. Os pacientes receberam o medicamento por correio juntamente com as instruções de uso. No dia do exame, a qualidade de visualização, distância alcançada e a influência das fezes nessa medição foram avaliadas. Além disso os pacientes foram questionados sobre quaisquer dificuldades na administração do enema. Ao todo, 179 pacientes foram examinados; destes, 101 utilizaram o enema e 78 foram examinados sem preparo prévio. Apenas um paciente relatou dificuldade em administrar o produto. Não foram observadas mudanças macroscópicas na mucosa do cólon. O uso do enema melhorou significativamente a visualização e distância obtidas no exame de sigmoidoscopia: no grupo que recebeu o enema previamente ao exame, a visualização foi inadequada em somente 12% dos pacientes, comparado com 47% dos pacientes que não receberam nenhum preparo. A altura mediana obtida foi similar nos dois grupos (13 cm para o grupo sem preparo e 16 cm para o grupo que recebeu o enema). No grupo de pacientes examinados sem preparo, a visualização limitada devido à presença de fezes foi observada em 68% dos pacientes em comparação a 30% dos pacientes tratados previamente com o enema. Portanto, o uso do enema contendo laurilsulfoacetato de sódio + sorbitol, melhorou significativamente a visualização e a distância alcançada no exame de sigmoidoscopia<sup>2</sup>.

#### Referências:

1. Torres-Neto JR, Hora I, Torres JAP, Torres FAP. Avaliação do Preparo Intestinal para Videocolonoscopia em Crianças. Revista Brasileira de Coloproctologia 2008; 28 (2): 210-214.
2. Marsh SK & Huddy SPJ. Self-administered disposable micro-enemas before outpatient sigmoidoscopy. Journal of the Royal Society of Medicine 1996; 89: 616-617.

### 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Enemin** é composto pela associação das substâncias sorbitol e laurilsulfato de sódio. Sorbitol é um hexol que está presente no fruto da sorveira (*Sorbus oncuparia*) e é obtido sinteticamente por redução catalítica da glicose. O laurilsulfato de sódio é um agente umectante. Este enema tem como ação o esvaziamento do reto e do sigmoide e o seu

princípio de ação baseia-se na peptização a curto prazo do material fecal. A água presente na superfície das partículas sólidas é liberada, fluidificando ou amolecendo o material fecal, causando a distensão do reto e estimulando a contração da musculatura retal, promovendo assim a evacuação.

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 30 minutos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade 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.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento é, em geral, bem tolerado. No entanto, seu emprego deve ser evitado em pacientes com hemorragia e enterocolite hemorrágica.

**Categoria “C” de risco gestacional** - Não foram realizados estudos em animais e/ou em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Enemin** não apresenta interações com outros medicamentos.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

Enemin é uma solução homogênea, levemente esbranquiçada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.**

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

**Enemin** é muito bem tolerado, sendo relatados leves efeitos colaterais como dor abdominal e ardor anal. Ao contrário de outros laxativos, o uso deste medicamento não está associado à diarreia e perda de eletrólitos, não causando hipotensão ou lipotímia.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### 10. SUPERDOSE

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

No caso de superdose, o tratamento deve ser interrompido e retomado somente após reavaliação médica.

**Em caso de intoxicação 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](http://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: “ <b>Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica</b> ”	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