



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 6,5 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%	4,64 g
laurilsulfato de sódio	0,05 g
excipientes q.s.p.	6,5 g

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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 duração¹.

Outro estudo foi realizado utilizando um enema de lauril-sulfoacetato 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 sigmoidoscopia².

Referências Bibliográficas:

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 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.

Atenção: contém álcool (etanol).

Atenção: este medicamento contém soja.

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 em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

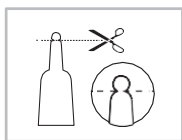
Enemin é uma solução homogênea, levemente esbranquiçada.

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

Registro: 1.0689.0199.001-3

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre-RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 7049001

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure a orientação de um profissional de saúde.

“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	-	ADEQUAÇÃO RDC 768/2022	VP e VPS	714 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G
-	-	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	-	Dizeres Legais	VP e VPS	714 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS OPC 6,5 G
19/02/2021	0672905/21-3	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	19/02/2021	0672905/21-3	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	19/02/2021	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
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	----------	--