

**Phosfoenema<sup>®</sup>**

**fosfato de sódio monobásico 160mg/mL +  
fosfato de sódio dibásico 60mg/mL**

**Enema pronto para uso – 130 mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA  
PARA O PACIENTE**

## BULA PARA O PACIENTE

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Phosfoenema<sup>®</sup>

**fosfato de sódio monobásico monoidratado 160 mg/mL +  
fosfato de sódio dibásico heptaidratado 60 mg/mL**

### APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

160 mg/mL + 60 mg/mL

Enema pronto para uso - 130 mL.

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.

Embalagem com 1 frasco com 130 mL.

### USO RETAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução (volume aplicado) contém:

fosfato de sódio monobásico monoidratado .....	16 g
fosfato de sódio dibásico heptaidratado .....	6 g
veículo q.s.p. ....	100 mL

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água para injetáveis.)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Phosfoenema<sup>®</sup> é composto por fosfatos. Os fosfatos atuam como laxativos quando administrados pelo reto, na forma de enema ou também de supositório. Os fosfatos são pouco absorvidos pelo intestino; eles aumentam o volume de água na luz intestinal, funcionando como laxativos, e favorecendo a evacuação.

O tempo médio estimado, para o início da ação terapêutica do medicamento é em torno de 2 a 5 minutos após sua administração.

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

##### Contraindicações

Phosfoenema<sup>®</sup> não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de bombeamento do sangue pelo coração);
- Presença de náusea, vômitos ou dor abdominal;
- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula;
- Insuficiência renal dialítica (incapacidade de filtração do sangue pelos rins);
- Ascite (acúmulo anormal de líquidos no abdômen);
- Obstrução gastrointestinal suspeitada ou conhecida;
- Megacólon congênito ou adquirido (dilatação anormal do intestino grosso);
- Perfuração;

- Doença inflamatória intestinal ativa;
- Ânus imperfurado (ausência de uma abertura anal normal);
- Em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção do fosfato está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída.

**Este medicamento não é recomendado para menores de 12 anos.**

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

O Phosfoenema<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em pacientes com funcionamento inadequado dos rins (função renal comprometida ou insuficiência renal), elevação nos níveis de fosfato no sangue (hiperfosfatemia) ou com insuficiência cardíaca congestiva. Por mais que a passagem de substâncias do reto para o sangue seja pequena, pode ocorrer a absorção do fosfato e do sódio que fazem parte do medicamento, e já estão presentes naturalmente no organismo. Isso pode causar desequilíbrio desses e de outros sais (também chamados de eletrólitos) presentes no sangue, como o cálcio.

Além disso, evacuações muito frequentes também podem causar desidratação, que ocorre devido à perda de líquidos pelas fezes. Ela também pode levar à diminuição de eletrólitos presentes no sangue como, por exemplo, o sódio, fosfato, cálcio e potássio. A desidratação pode comprometer a função do rim, o que chamamos de insuficiência renal. A perda de eletrólitos no sangue também pode comprometer a função cardíaca.

Estas alterações nos eletrólitos podem causar condições como excesso de acidez no sangue (acidose metabólica), comprometer a função do rim (insuficiência renal), alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), alterar os batimentos do coração (arritmia cardíaca) e, em casos graves, provocar a falência de órgãos, podendo evoluir para morte.

Os pacientes desidratados, com estado de saúde debilitado ou que estejam tomando medicamentos que podem aumentar a filtração glomerular devem fazer uso do Phosfoenema<sup>®</sup> com o volume da solução cuidadosamente determinado pelo médico, pois o seu uso pode levar ao agravamento e piora destas condições de saúde.

Sempre assegurar que as evacuações ocorram após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.**

Pare de utilizar o Phosfoenema<sup>®</sup> e informe seu médico se estiver apresentando sangramento retal ou se perceber que não está evacuando.

#### **Gravidez e lactação:**

**Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

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

Não é conhecido se o Phosfoenema<sup>®</sup> é eliminado pelo leite materno. Entretanto, informe seu médico se estiver amamentando.

#### **Interações medicamentosas**

Não existem interações específicas conhecidas do Phosfoenema<sup>®</sup> com outros fármacos. Entretanto, não utilize nenhuma outra preparação com fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente com o Phosfoenema<sup>®</sup>.

Tenha cautela ao administrar Phosfoenema<sup>®</sup> com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos como, por exemplo, alguns medicamentos anti-hipertensivos.

**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?**

O prazo de validade do produto é de 36 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

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

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos e organolépticas**

Líquido límpido incolor a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

**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?**

Phosfoenema<sup>®</sup> deve ser administrado por via retal.

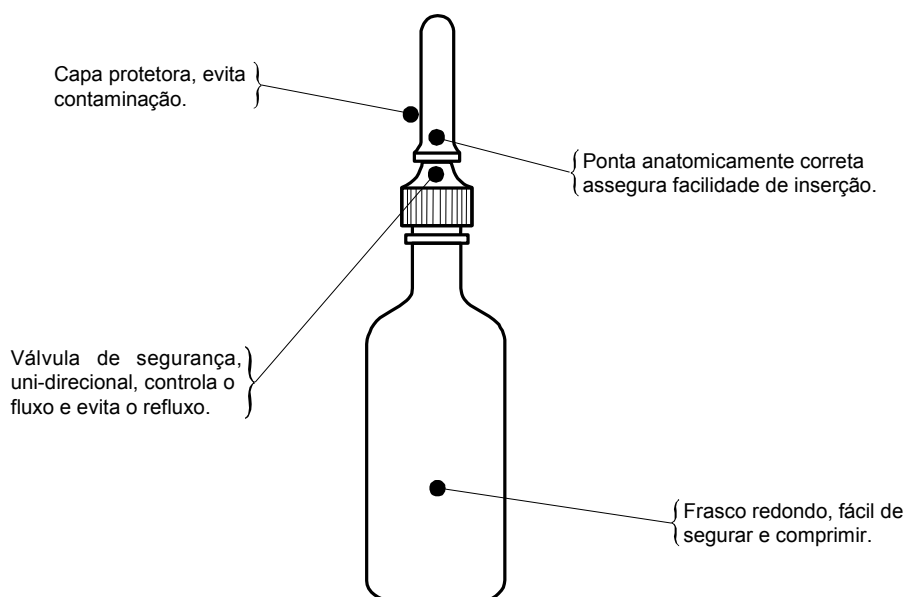
#### **Adultos e crianças acima de 12 anos:**

A dose usual de Phosfoenema é de 100 mL em 24 horas, ou conforme prescrição médica.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

#### **A Embalagem:**

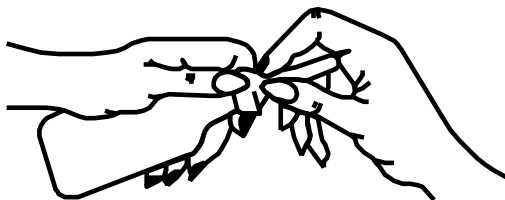
Phosfoenema<sup>®</sup> possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



**MODO DE USAR:**

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**

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



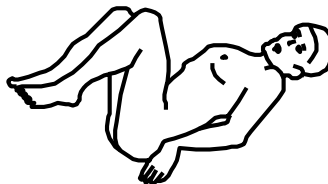
**JOELHO – TÓRAX**

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, deitado 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.

**Nota:**

**Não é necessário esvaziar completamente o frasco porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz.**

Não forçar o enema, poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. Manter a posição até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal (mal funcionamento do fígado ou dos rins). Verificar os itens 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**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?**

Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente), de acordo com critério clínico do médico. Uma vez que este medicamento é administrado em situações específicas, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

A dose máxima diária não deve exceder os 100mL em 24 horas.

**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?**

Informe seu médico se ocorrerem de reações desagradáveis. Este medicamento pode causar alterações na quantidade de eletrólitos no sangue (distúrbios hidreletrolíticos), cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, coceira (prurido), dor ou sangramento retal. Esteja atento às alterações nos hábitos intestinais que persistam por mais de duas semanas.

Dados de pós-comercialização:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento dos níveis de fosfato no sangue (hiperfosfatemia), diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipopotassemia), inchaço abdominal, dor abdominal e náuseas.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vômitos.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** alterações na condução elétrica do coração que são observadas no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT), convulsão tônico-clônica, lesão aguda dos rins pelo fosfato (nefropatia aguda pelo fosfato) e falência renal, consideradas graves.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**



A superdose (mais de um enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de enema, tempo de retenção do produto maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do enema podem levar a sintomas de sede excessiva, pulso rápido, ansiedade, fraqueza, cansaço, palidez e pele úmida.

O paciente que receber uma superdose ou que apresentar tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ir ao hospital imediatamente para ser avaliado.

Se você desenvolver vômitos e/ou sinais de desidratação, deverão ser realizados exames laboratoriais (dosagem sérica de cálcio, potássio, sódio, creatinina e ureia). O tratamento do distúrbio hidroeletrólítico exige intervenção médica imediata com reposição de eletrólitos apropriados e terapia de reposição de fluidos.

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

**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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide frasco/cartucho

Registro M.S.: 1.0298.0040

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

**SAC: [supera.atende@superafarma.com.br](mailto:supera.atende@superafarma.com.br)  
0800-7081818**

### Registrado por:

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
 Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP  
 CNPJ nº 44734.671/0001-51  
 Indústria Brasileira

### Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.  
 Rua Guará, Qd 04/05/06 – Aparecida de Goiânia – GO

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/09/2014.**



## Anexo B

### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2014		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2014		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2014	Todos os itens foram alterados em razão da Exigência nº 489904/14, referente à petição de Renovação de Registro de Medicamento Específico, Expediente nº 0034509/14-1, deferida em DOU de 24/11/2014 através da Resolução-RE nº 4.562, de 21/11/2014.	VP e VPS	Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL.
30/06/2014	0513602/14-4	10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513602/14-4	10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL.
26/06/2014	0504090146	10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504090146	10454 – PRODUTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL.
25/06/2014	0501974145	10461 – PRODUTO ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501974145	-----	25/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Enema pronto para uso – 130 mL. Embalagem com 1 e 12 frascos com 130 mL.