

**ENEMA JP®**

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

APRESENTAÇÃO:

Solução retal, frasco com 133 mL.

USO RETAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

- Embalagem com 1 frasco de 125 mL e uma cânula junto ao frasco.
- Embalagem com 12 frascos de 125 mL e uma cânula junto a cada frasco.
- Embalagem com 50 frascos de 125 mL e uma cânula junto a cada frasco.

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL de solução contém:

Fosfato de sódio monobásico monoidratado.....160 mg
Fosfato de sódio dibásico heptaidratado.....60 mg
Água purificada q.s.p.....1 mL

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS
AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Enema JP é um produto estéril destinado para alívio da prisão de ventre e como laxativo para obstipação / constipação intestinal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia no uso do Enema é comprovada através de livros, estudos e artigos científicos que comprovam sua segurança e eficácia. Portanto, trata-se de um produto de confiança e segurança conforme os estudos abaixo referenciados:

Referências Bibliográficas:

MENDOZA, J et al. Systematic review: the adverse effects of sodium phosphates enema. **Alimentary Pharmacology & Therapeutics**, Madrid, v. 26, p.9-20, 18 abr. 2007.

FERREIRA, Anderson de Oliveira; SOUZA, Gilberto Fernandes de. **Preparações orais líquidas**. São Paulo: Pharmabooks, 2011.

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.

Geralmente o efeito ocorre de 2 a 5 minutos após a aplicação, conseguindo esvaziar o cólon descendente e retos 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. CONTRAINDICAÇÕES

Não é recomendado o uso deste medicamento em presença de náuseas, vômitos, dores abdominais, em casos de desidratação e em casos onde a capacidade de absorção está aumentada ou a capacidade de excreção está diminuída. Não deve ser utilizado nos casos de apendicite, obstrução intestinal, mega cólon, ascites, sangramento retal, colite ulcerativa, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão arterial, insuficiência hepática ou renal.

Não é recomendado o uso de outras preparações contendo fosfato de sódio simultaneamente a este produto.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA
CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.****5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Soluções laxativas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com função renal comprometida ou com hiperfosfatemia.

Apesar da baixa absorção dos fosfatos pela via retal, pode ocasionar a redução da concentração plasmática de cálcio e potássio. Pode ocorrer absorção de sódio, não recomendado para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal. O aumento de sódio e a diminuição de níveis sérico de cálcio e potássio podem levar à quadros de hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalemia e hipocalcemia, que podem ocasionar insuficiência renal e acidose metabólica e, em casos mais graves, arritmia cardíaca, falência de órgãos e morte.

Deve-se tomar precaução quanto à dose se este



medicamento for utilizado em paciente com quadro de desidratação, debilitados, desidratados ou em uso de medicação que aumente a filtração glomerular, pois seu uso pode agravar a enfermidade.

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração deste medicamento.

Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos de enemas.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal.

Gravidez e lactação: Categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é recomendado o uso do Enema JP juntamente com outros medicamentos que possuam fosfato de sódio em sua composição, sejam medicamentos em solução oral ou em comprimidos.

Deve-se tomar cuidado ao utilizar este medicamento concomitantemente a outros medicamentos que alterem os níveis eletrolíticos plasmáticos.

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 rótulo ou embalagem.**

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

**Para sua segurança, mantenha o
medicamento na embalagem original.
Após aberto, use-o imediatamente.**



Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

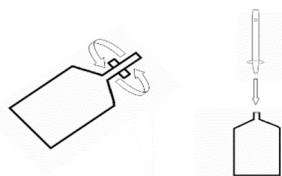
8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Enema JP é indicado para administração por via retal para adultos e crianças acima de 12 anos. A dose usual do produto é de 100 mL. O volume total do produto é de 125 mL, portanto uma pequena quantidade ficará no frasco após a administração.

Modo de usar

Girar o lacre de proteção do frasco até seu rompimento e total remoção. Utilizar a sonda que acompanha o produto acoplando-a ao frasco (vide figura a seguir). Umedecer a sonda com a própria solução do produto, comprimindo o frasco e permitindo que uma pequena quantidade esorra sobre a sonda. Não se deve em hipótese alguma guardar sobras restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.



Escolha, dentre as posições sugeridas abaixo, a que for mais conveniente:

Lado esquerdo: deitar sobre o lado esquerdo, com joelhos em flexão e braços relaxados.



Joelho-tórax: Ajoelhar-se e baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face encoste na superfície, deixando os braços em posição confortável.



Autoadministração: o processo mais indicado é assumir a posição indicada ao lado, deitando sobre uma toalha, colocada em ambiente de fácil higienização.

Inserir suavemente a sonda no reto.

Não forçar a inserção do frasco, pois pode resultar em perfuração ou ferimentos no reto.

Comprima o frasco até ser expelido quase todo o líquido. Retire a cânula do reto e descarte as embalagens e a sonda. Não é necessário esvaziar completamente o frasco pois ele contém quantidade de líquido superior à necessária para o uso eficaz.

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

Siga corretamente o modo de usar.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou 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.

Informe seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.

Sintomas que persistirem por mais de duas semanas devem ser informados ao seu médico.

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

10. SUPERDOSE

A superdosagem (mais de um Enema em um período de 24 horas), ausência de retorno da solução de Enema, tempo de retenção maior do que 10 minutos ou ausência de movimento intestinal dentro de 30 minutos após o uso do Enema, podem levar a graves distúrbios eletrolíticos. Dentre eles a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalcemia e hipocalemia, bem como a desidratação e hipovolemia, além de acidose metabólica, insuficiência renal, prolongamento do intervalo QT e/ou, em casos mais graves, falência de



múltiplos órgãos, arritmia cardíaca e morte. O paciente que recebeu uma superdosagem ou que apresenta tempo de retenção do produto por mais de 10 minutos deve ser cuidadosamente monitorizado. Se o paciente 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.

Se ocorrer ingestão acidental ou uso de doses acima do recomendado, devem-se adotar medidas padrões para manutenção das funções vitais do organismo.

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

DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS nº 1.0491.0066

Responsável Técnico:

João Júnio P. Melo CRF-SP 63775

Fabricado por: JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999

Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Serviço de Atendimento ao Cliente: SAC 08000183111

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



Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.