

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. Denominação do medicamento

Enema Fleet

2. Composição qualitativa e quantitativa

Fosfato monossódico di-hidratado 18.1 % w/v
Fosfato dissódico 8.0 % w/v

A dose descarregada contém 4.4g de Sódio.
Excipientes, ver 6.1.

3. Forma farmacêutica

Solução rectal (enema).

4. Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Para uso no alívio da obstipação eventual, limpeza intestinal pré- e após-cirurgia, obstetrícia e antes de proctoscopia, sigmoidoscopia e exame de raio-x.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade: 1 frasco (118ml dose injectada) não mais do que uma vez por dia ou conforme indicado pelo Médico.

Crianças entre 3 anos e menos de 12 anos de idade: conforme indicado pelo Médico.

Não administrar a crianças menores de 3 anos de idade.

Para uso no recto somente.

4.3 Contra-indicações

Não usar em pacientes com: Doença de Hirschsprung, imperfuração (oclusão) do ânus, insuficiência cardíaca, anomalias estruturais ano-rectais, doenças ulcerosas do cólon ou em insuficiência renal aguda ou crónica.

Não usar em crianças com menos de 3 anos de idade.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Usar com precaução nos pacientes com função renal prejudicada, doenças cardíacas, colostomia ou distúrbios electrolitos preexistentes pois a hipocalcémia, hiperfosfatémia, hipernatrémia e acidose podem ocorrer.

Não usar o Enema Fleet quando náusea, vômito ou dor abdominal estiverem presentes excepto com a orientação de um médico.

O uso repetido prolongado do Enema Fleet não é recomendado e pode levar à dependência do mesmo. Excepto com a orientação do médico, o Enema Fleet, não deve ser usado por mais do que duas semanas.

O Enema Fleet deve ser administrado de acordo com as instruções existentes na caixa. Interromper se houver resistência, forçar o enema pode resultar em ferimento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Administrar com cautela nos pacientes que estiverem a tomar bloqueadores dos canais de cálcio, diuréticos ou outros medicamentos que possam alterar os níveis de electrolitos pois a hipocalcémia, a hiperfosfatémia, a hipernatrémia e a acidose podem ocorrer como resultado.

4.6 Gravidez e aleitamento

Usar somente sob supervisão médica.

4.7 Efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável

4.8 Efeitos indesejáveis

O sangramento do recto ou a falta do movimento intestinal depois do uso de um laxante pode indicar uma condição grave. Interromper o uso e consultar um médico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

No caso de ingestão acidental ou dose excessiva, procurar a assistência de um profissional pois a hipocalcémia, hiperfosfatémia, hipernatrémia, desidratação e a acidose poderão ocorrer.

5. Propriedades Farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Os fosfatos actuam como laxantes salinos quando administrados por via rectal.

Os movimentos peristálticos são estimulados e um movimento intestinal aproximadamente normal ocorre apenas com a evacuação do recto, sigmóide e parte ou todo o cólon descendente.

Quando usado em pacientes com anatomia intestinal anormal, insuficiência renal ou fraqueza cardíaca foram observados distúrbios electrolíticos. A hipocalcémia, hiperfosfatémia, hepernatrémia e acidose foram relatadas.

6. Informações farmacêuticas

6.1 Lista de excipientes

Edetato Dissódico
Cloreto de benzalcónio
Água Purificada

6.2 Incompatibilidades

Não conhecidas

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar a temperatura inferior a 25°C
Não refrigerar

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O Enema Fleet é vendido num frasco descartável espremível com um bico macio (Comfortip) pré-lubrificado com uma tampa protectora. Ele aplica uma dose única de 118ml.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Deitar-se virado para o lado esquerdo com ambos os joelhos flectidos e braços em repouso.

Retirar a tampa protectora cor de laranja.

Com pressão firme, introduzir suavemente no ânus o bico Comfortip do enema com a ponta virada para o umbigo.

Espremer o frasco até quase todo o líquido ser injectado.

Interromper a aplicação se encontrar resistência. Forçar o enema pode resultar em ferimento.

Voltar a colocar na caixa a unidade utilizada e inutilizar.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño, km 13,300
50180 Utebo
Zaragoza
Espanha

8. Número da Autorização de Introdução no Mercado

2324788

9. Data da renovação da autorização de introdução no mercado

24/11/1995; 19/10/2001, 14/07/2005

10. Data da revisão do texto

Agosto 2015