



## **L-ENEMA**

Fosfato de Sódio Monobásico, Fosfato de Sódio Dibásico.

## **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução retal

## **APRESENTAÇÕES**

**Linha Hospitalar:** Caixa contendo 50 frascos graduados de polietileno de baixa densidade incolor, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança contendo 130 mL.

## **USO RETAL**

### **USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS**

## **CONCENTRAÇÃO**

160 mg/mL de fosfato de sódio monobásico e 60 mg/mL de fosfato de sódio dibásico.

## **COMPOSIÇÃO**

### **CADA ML DA SOLUÇÃO CONTÉM:**

Fosfato de sódio monobásico monoidratado.....	160 mg
Fosfato de sódio dibásico heptaidratado .....	60 mg
Veículo (benzoato de sódio; metilparabeno; água purificada ).	
q.s.p.....	1 mL

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

L-ENEMA é um medicamento pronto para uso destinado como laxativo no alívio da prisão de ventre, obstipação/constipação intestinal, intestino preso.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um ensaio clínico randomizado controlado, simples e cego foi realizado em 305 pacientes ambulatoriais submetidos à sigmoidoscopia flexível, para avaliar a eficácia e aceitabilidade de 2 métodos de preparo intestinal comparados a uma única administração de fosfato de sódio enema, sendo estes divididos em 3 grupos: 1 – um utilizando enema de Fosfato de sódio monobásico monoidratado e Fosfato de sódio dibásico heptaidratado 2h antes do procedimento ; 2 – dois enemas de Fosfato de sódio monobásico monoidratado e Fosfato de sódio dibásico heptaidratado, um na noite anterior a sigmoidoscopia e outro 2h prévias ao procedimento; 3 – lactulose 30 mL por via oral 48 e 24 h antes, mais um enema de Fosfato de sódio monobásico monoidratado e Fosfato de sódio dibásico heptaidratado 2 h antes. Estes pacientes foram questionados quanto à facilidade do preparo intestinal, se necessitaram de auxílio no uso da terapia, sobre a gravidade das cólicas abdominais e finalmente, se prefeririam um método alternativo àquele que tinham utilizado. Desta forma foi observado que: Não se encontrou diferença significativa entre os três grupos para os parâmetros avaliados pelos pacientes (facilidade do preparo intestinal, necessidade de auxílio no uso da terapia, gravidade das cólicas abdominais e preferência por método alternativo em procedimento futuro), assim como não houve diferença estatisticamente significativa quanto à proporção de pacientes com exames adequados. Oitenta e três por cento dos pacientes do grupo 1 tiveram um preparo intestinal adequado, 88% no grupo 2 e 73% no grupo 3 ( $\chi^2 = 0,04$ ). Não houve diferença na proporção de pacientes com preparo intestinal aceitável usando um enema de Fosfato de sódio monobásico monoidratado e Fosfato de sódio dibásico heptaidratado e naqueles que utilizaram 2 enemas ( $p = 0,39$ ), assim como também não houve diferença entre os que usaram um enema e aqueles que usaram enema + lactulose ( $p = 0,13$ ). Entretanto, houve diferença significativa entre os que usaram 2 enemas de Fosfato de sódio monobásico monoidratado e Fosfato de sódio dibásico heptaidratado e os que receberam 1 enema + lactulose ( $p = 0,02$ ). Sendo assim, pode-se constatar que a administração de um enema de fosfato de sódio é efetivo no preparo intestinal para sigmoidoscopia flexível e que a adição de outro enema ou lactulose não alteram a qualidade do preparo ou aceitabilidade dos pacientes.

Um ensaio clínico randomizado, controlado, simples e cego com 145 mulheres foram avaliados com o objetivo de comparar o preparo intestinal mecânico como uso de fosfato de sódio oral versus enema em pacientes submetidos a procedimentos laparoscópico ginecológico avançado, sendo divididas em dois grupos para receber fosfato de sódio por via oral (73) ou retal (72). Os pacientes que utilizaram a formulação oral apresentaram sintomas significativamente mais graves de distensão abdominal e inchaço, fraqueza, sede, tonturas, náuseas e incontinência fecal em comparação com aqueles que usaram a preparação de enema. Comparado com o grupo enema, as pacientes que utilizaram o fosfato de sódio por via oral relataram maior desconforto geral e dificuldade com a administração. Desta forma foi observado que Enema de fosfato de sódio parece ser uma alternativa razoável à solução de fosfato de sódio em procedimentos de laparoscopia ginecológica avançada, por alcançar similar qualidade no campo cirúrgico com menor desconforto à paciente.

#### Referências:

GIDWANI, A. L. et al. A prospective randomized single-blind comparison of three methods of bowel preparation for outpatient flexible sigmoidoscopy. **Surg Endosc**, v. 21, p. 945–949. 2007.

MENDOZA, J. et al. Systematic review: the adverse effects of sodium phosphate enema. **Alim Pharm Therap**, v. 26, p. 9 – 20. 2007.

YANG, L. C. et al. Mechanical Bowel Preparation for Gynecologic Laparoscopy: A Prospective Randomized Trial of Oral Sodium Phosphate Solution vs Single Sodium Phosphate Enema. **J Minim Invasive Gynecol**, v. 18, n. 2, p. 149-156. Mar-Apr, 2011.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os fosfatos atuam como laxativos salinos quando administrados por via oral ou retal na forma de enemas ou supositórios. O mecanismo de ação se baseia no fato dos fosfatos serem fracos e lentamente absorvidos, e devido às suas propriedades osmóticas aumentarem o volume de água na luz intestinal.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

L-ENEMA é um medicamento que não deve ser utilizado em pacientes que estejam apresentando vômitos, náuseas ou dor abdominal, sendo contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

Apesar da absorção pela via retal ser pequena L-ENEMA é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, também é contraindicado em pacientes com desidratação e em todos os casos nos quais a capacidade de absorção está aumentada ou a eliminação diminuída.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com megacólon congênito ou adquirido (dilatação anormal do intestino grosso).**

L-ENEMA é contraindicado em pacientes que estejam com suspeita de oclusão intestinal, sintomas de apendicite ou perfuração dos intestinos. Este medicamento também não deve ser utilizado por pacientes que estejam apresentando hemorragia retal sem diagnóstico claro.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com quadro de ileostomia (anus artificial).**

L-ENEMA é contraindicado em paciente que apresentam quadro de hipertensão não controlada.

**Este medicamento é contraindicado para uso por idosos.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, ou hiperfosfatemia (aumento de fosfato sanguíneo), devido à presença do sódio na formulação do produto, bem como em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva. Deve-se utilizar L-ENEMA com precaução em crianças maiores de 2 anos, devido a possibilidade de absorção de grandes quantidade de fosfato que poderiam levar a convulsão e hipocalcemia (diminuição de cálcio no sangue).

De acordo com o guia para frases de alerta associadas a categorias de risco e fármacos destinados as mulheres grávidas este medicamento apresenta categoria de risco C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Pode haver interação com outros medicamentos, tais como bloqueadores de canais de cálcio, diurético, e outros medicamentos que possam afetar os níveis eletrolíticos.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

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

**Características do medicamento:**

L-ENEMA é apresentado na forma de solução retal, límpida, incolor e inodora, pronto para uso.

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

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

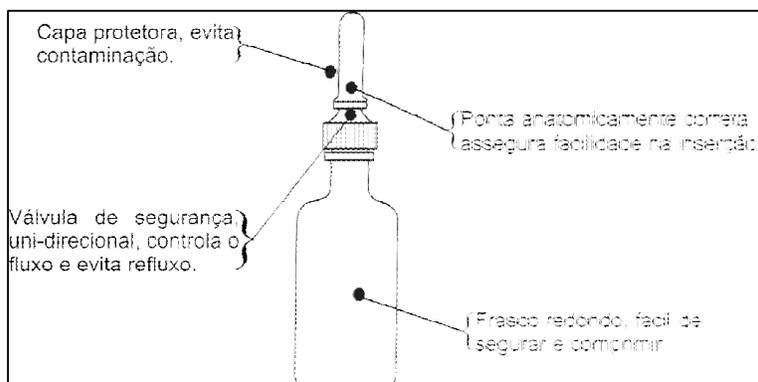
L-ENEMA deve ser oferecido ao paciente, da seguinte forma.

Adultos: administrar usualmente uma dose aproximadamente de 100 ml. Não deve ser administrado todo o conteúdo do frasco.

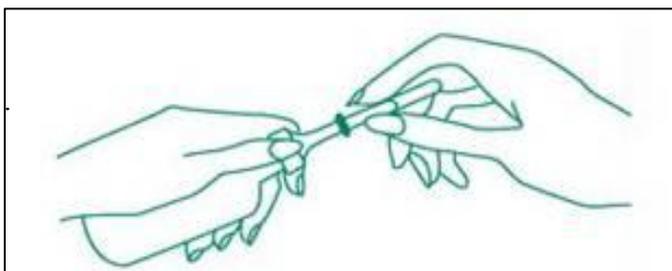
Crianças: administrar a metade da dose indicada para adultos ou segundo orientação médica.

Administrar exclusivamente por via retal.

A embalagem: L-ENEMA possui uma embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar um possível refluxo.



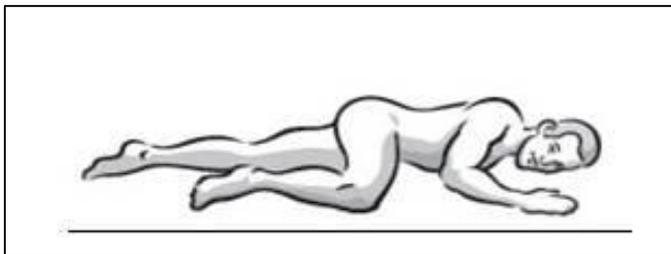
Antes de usar retire a capa protetora da cânula retal. Com o frasco para cima, segure com os dedos a tampa sulcada. Com a outra mão, segure a capa protetora, retirando-a suavemente (vide ilustração).



Escolher a posição mais conveniente, entre as citadas nas ilustrações

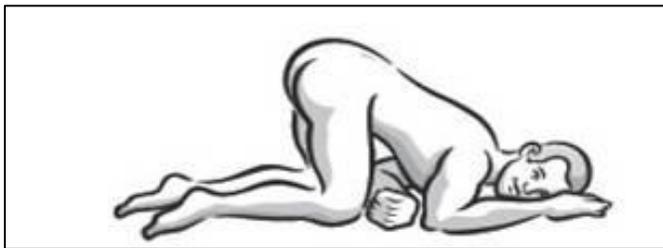
#### LADO ESQUERDO

O paciente deve deitar-se sobre o lado esquerdo com os joelhos em flexão e os braços relaxados.



#### JOELHO- TÓRAX

o paciente deve 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 paciente deve deitar-se 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. Não é necessário esvaziar completamente o frasco, porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz. Após a compressão, uma pequena quantidade ficará no frasco. O paciente deve manter a posição, até sentir forte vontade de evacuar (geralmente 2 a 5 minutos).

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos com a administração pela via retal deste medicamento dificilmente acontecem, contudo como todo medicamento alguns efeitos adversos podem ocorrer.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tal como Hiperfosfatemia transitória (níveis elevados de fosfato no sangue).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): tais como tetania (rigidez nos músculos dos braços e mãos), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hiperfosfatemia grave (aumento dos níveis de fosfato no sangue), bolhas, prurido, irritação retal, dor no local da administração e picadas no local da administração.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## **10. SUPERDOSE**

No caso de administração de altas doses de L-ENEMA, as conseqüências mais graves são: diarreia, espasmos abdominais; perdas de eletrólitos, principalmente de potássio, o que, por sua vez, pode ocasionar transtornos da função cardíaca; desequilíbrio eletrolítico e hipocalcemia, podendo precipitar o aparecimento de uma constipação de rebote;

Logo após a ingestão de altas doses de L-ENEMA sua absorção pode ser minimizada ou prevenida através de lavagem gástrica ou indução de vômito. Eventualmente podem ser necessários reposição de líquidos e correção de desequilíbrio eletrolítico. Esta medida é particularmente importante nos pacientes mais idosos, assim como nos mais jovens. A administração de antiespasmódicos pode ser útil



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

**DIZERES LEGAIS**

MS: 1.3841.0054

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

**NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2013.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VPS)	<b>L Enema</b>  Solução retal