



Pfizer Supositório de Glicerina glicerol

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Pfizer Supositório de Glicerina

Nome genérico: glicerol

Formas farmacêuticas e apresentações:

Pfizer Supositório de Glicerina adulto em embalagem contendo 24 supositórios.
Pfizer Supositório de Glicerina pediátrico em embalagem contendo 24 supositórios (mais delgados e compridos).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO RETAL

Composição

Cada supositório adulto de 2,92 g contém 2,68g de glicerol.
Excipientes: ácido esteárico, hidróxido de sódio e cloreto de sódio.

Cada supositório pediátrico de 1,57g contém 1,44g de glicerol.
Excipientes: ácido esteárico, hidróxido de sódio e cloreto de sódio.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) é um laxante indicado no tratamento e/ ou prevenção da prisão de ventre e tem a finalidade de provocar a evacuação.

O produto deve ser mantido na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade. A presença de umidade nos supositórios é considerada natural.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe a um médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar a um médico se está amamentando.

Informe a um médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento, como cólica, diarreia, formação de gases, sede, desconforto retal, aumento do fluxo sanguíneo retal e irritação local.

Se ocorrer alguma reação desagradável durante o tratamento, suspenda-o imediatamente e informe a um médico.

A associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas não é considerada ideal.

Pfizer Supositório de Glicerina é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizado por pacientes com apendicite, hemorragia retal não diagnosticada, obstrução intestinal ou que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Para a correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico.

A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.



PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Mecanismo de Ação

O glicerol é classificado como laxante hiperosmótico. Os laxantes hiperosmóticos promovem aumento de água na luz intestinal. O aumento de fluido estimula os movimentos peristálticos e a evacuação. O glicerol também age lubrificando e amolecendo as fezes impactadas.

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) constitui um meio rápido e inócuo de promover o esvaziamento da parte terminal do intestino. São mais cômodos do que os clisteres, tendo também efeito mais imediato e seguro nos casos de prisão de ventre comum.

A introdução do supositório produz umectação das fezes retidas, provocando em seguida evacuação abundante e natural, sem cólicas e sem perturbações de espécie alguma. A ação do produto deve-se à afinidade do glicerol para com a água, que estimula as secreções e provoca a evacuação do bolo fecal retido. Este processo não causa danos à flora intestinal.

INDICAÇÕES

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) é um laxante indicado no tratamento e/ ou prevenção da prisão de ventre e tem a finalidade de provocar a evacuação.

Pfizer Supositório de Glicerina Adulto: indicado para estimular o hábito regular de 1 evacuação diária.

Pfizer Supositório de Glicerina Pediátrico: para bebês e crianças de até 12 anos de idade. Indicado para estimular o hábito regular de 1 evacuação diária.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os laxantes hiperosmóticos são contra-indicados em algumas situações, tais como, apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e obstrução intestinal.

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizado por pacientes que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O paciente deve ser orientado para que não utilize laxantes por mais de uma semana sem determinação médica.

Os adultos devem ingerir de 6 a 8 copos de água diários com a finalidade de auxiliar o amolecimento das fezes.



O supositório pode ser umedecido com água antes da inserção, para reduzir a tendência inicial da base de retirar água das mucosas, irritando os tecidos.

Deve-se avaliar a relação risco/benefício em situações clínicas, tais como hipertensão ou insuficiência cardíaca congestiva.

O glicerol deve ser utilizado com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que há o risco de agravar esta condição.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso crônico de laxantes hiperosmóticos pode diminuir a ação de suplementos de potássio e de diuréticos poupadores de potássio, promovendo a redução do potássio sanguíneo.

A associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas não é considerada ideal.

REAÇÕES ADVERSAS

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) é praticamente atóxico e geralmente apresenta boa tolerabilidade.

Raramente ocorrem reações adversas advindas com o uso de laxantes hiperosmóticos, podendo incluir cólica, diarreia, formação de gases e sede.

Podem ocorrer desconforto retal, aumento do fluxo sanguíneo retal e irritação local.

As reações adversas provenientes do glicerol devem-se principalmente à sua ação desidratante, pois esta substância aumenta a osmolaridade plasmática resultando na perda de água dos espaços extravasculares.

POSOLOGIA

Uso em Pacientes Adultos

Um supositório ao dia quando necessário ou a critério médico. Introduzir o supositório no reto e procurar retê-lo até que advenha a vontade de evacuar.

Uso em Pacientes Pediátricos

Pfizer Supositório de Glicerina (glicerol) pediátrico é mais delgado e comprido, possuindo formato anatômico especial para uso infantil.

Bebês: um supositório ao dia quando necessário ou a critério médico. Introduzir o supositório por via retal pela parte mais afilada e segurar com a ponta dos dedos a outra extremidade até que o fluxo fecal seja obtido.



Crianças de até 12 anos de idade: um supositório ao dia quando necessário ou a critério médico. Introduzir o supositório no reto e procurar retê-lo até que advenha a vontade de evacuar.

De um modo geral, o efeito desejado de evacuação das fezes retidas com a constipação intestinal (prisão de ventre) é alcançado alguns minutos após a introdução do supositório no reto. Pode-se deixar o supositório atuar por 15 a 30 minutos. Não é necessário que o produto se dissolva completamente para que produza o efeito desejado.

SUPERDOSAGEM

Mesmo com o emprego de superdosagem durante períodos prolongados, não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes.

PACIENTES IDOSOS

Devem ser seguidas as mesmas orientações dadas aos adultos.



PARTE IV

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

ISENTO DE REGISTRO.

MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA RDC Nº 199 DE 2006. AFE Nº 1.00.216-6.

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad - CRF-SP nº 43746

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa

Fabricado por:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Buenos Aires – Argentina

Embalado por:

Pfizer S.R.L.
Buenos Aires – Argentina

Registrado, Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555
CEP 07112-070 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

sgl04a

