



**Pfizer Supositório de Glicerina
glicerol**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Pfizer Supositório de Glicerina

Nome genérico: glicerol

APRESENTAÇÕES

Pfizer Supositório de Glicerina adulto em embalagem contendo 24 supositórios.

Pfizer Supositório de Glicerina pediátrico em embalagem contendo 24 supositórios.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada supositório adulto de 2,92g contem 2,68g de glicerol.

Excipientes: ácido esteárico, hidróxido de sódio e cloreto de sódio.

Cada supositório pediátrico de 1,57g contem 1,44g de glicerol.

Excipientes: ácido esteárico, hidróxido de sódio e cloreto de sódio.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os supositórios de glicerol apresentam eficácia em estimular a evacuação, inclusive nos casos de obstipação secundária ao uso de agentes opioides.

Referências Bibliográficas

Valenzuela et al., Disfunción Intestinal Opiácea en el Paciente con Cáncer. Anestesia en México, Vol.17, Suplemento 1, 2005.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 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 com a água, que estimula as secreções e provoca a evacuação do bolo fecal retido. Este processo não causa danos à flora intestinal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Pfizer Supositório de Glicerina é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula e não deve ser utilizado por pacientes que estejam se recuperando de uma cirurgia retal.

5. 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.

Pfizer Supositório de Glicerina é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento pode causar doping.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO



Pfizer Supositório de Glicerina deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade e pode ser utilizado por 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: massa translúcida, clara, praticamente inodora, sem bolhas de ar e partículas de matéria estranha. A presença de umidade nos supositórios é considerada natural. Pfizer Supositório de Glicerina pediátrico é mais delgado e comprido, possuindo formato anatômico especial para uso infantil.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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.

Uso em Pacientes Idosos

Devem ser seguidas as mesmas orientações dadas aos adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pfizer Supositório de Glicerina 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações 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

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

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



III – DIZERES LEGAIS

ISENTO DE REGISTRO.

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

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado por:

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

Embalado por:

Pfizer S.R.L.
Buenos Aires – Argentina

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5
CEP 06696-000 - Itapevi – SP

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

SGFSUP_04

