

# Phosfoenema<sup>®</sup>

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

**FORMA FARMACÊUTICA:**  
Enema pronto para uso - 130 mL

**APRESENTAÇÃO:**

Frasco plástico descartável, com cânula retal previamente lubrificada, dotada de válvula de segurança, contendo 130 mL.  
Embalagem com 1 frasco com 130 mL

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

**COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 mL de solução (volume aplicado) contém:

fosfato de sódio monobásico monoidratado .....	16 g
fosfato de sódio dibásico heptaidratado .....	6 g
veículo q.s.p. ....	100 mL

(Veículo: benzoato de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, água purificada)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**Phosfoenema<sup>®</sup>** é um produto destinado a promover rapidamente a evacuação intestinal seja através da enfermagem ou do próprio paciente, desde que seguidas as instruções. O prazo de validade do produto é de 36 meses a contar da data de fabricação. Após este prazo, o produto pode não mais apresentar efeitos terapêuticos. Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

**Gravidez e lactação**

Categoria C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Medicamentos laxativos não devem ser usados por mais de uma semana a menos que indicado pelo seu médico.

**Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Este medicamento pode causar distúrbios hidreletrolíticos, cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, prurido, dor ou sangramento retal.

Informe seu médico caso note alterações nos hábitos intestinais que persista por mais de duas semanas.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

Nenhuma outra preparação de fosfato de sódio deve ser utilizada concomitantemente.

**Contraindicações e precauções**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**Phosfoenema<sup>®</sup>** não deve ser utilizado em presença de náusea, vômitos ou dor abdominal. Soluções laxativas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com função renal comprometida ou com hiperfosfatemia. Também é contraindicado quando houver hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO; PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

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.

**INDICAÇÕES:**

Para alívio da prisão de ventre e como laxativo para a obstipação/constipação intestinal e intestino preso.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Apesar da absorção pela via retal ser pequena, deve-se considerar que os fosfatos podem reduzir a concentração de cálcio ionizado no plasma.

Da mesma forma, alguma absorção de sódio pode não ser recomendada em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva ou insuficiência renal. O aumento plasmático de sódio e fosfato e a diminuição dos níveis séricos de cálcio e potássio pode levar a hipernatremia, hiperfosfatemia, hipocalemia e hipocalcemia. Estas condições, por sua vez, podem levar a acidose metabólica, insuficiência renal, prolongamento do intervalo QT e em casos mais severos falência múltipla dos órgãos, arritmia cardíaca e morte.

Em paciente desidratado, debilitado ou que esteja tomando medicamentos que podem aumentar a filtração glomerular, o volume da solução administrada deve ser cuidadosamente determinado; por tratar-se de uma solução hipertônica, o seu uso pode levar ao agravamento desta condição.

Medida = Altura (190 mm) x Comprimento (160 mm)

F I B R A

Deve-se assegurar que o conteúdo do intestino seja evacuado após a administração deste medicamento. Seu uso repetido em intervalos curtos deve ser evitado. Este medicamento deve ser utilizado com cautela durante a gravidez e desde que sob prescrição médica. Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

Phosfoenema® não deve ser utilizado em presença de náusea, vômitos ou dor abdominal.

É contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Soluções laxativas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com função renal comprometida ou com hiperfosfatemia. Também é contraindicado 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, megacolon, ascites, sangramento retal, colite ulcerativa, insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão arterial, insuficiência hepática ou renal.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não utilizar nenhuma outra preparação com fosfato de sódio, incluindo soluções orais ou comprimidos, concomitantemente.

Cautela ao administrar Phosfoenema® com outros medicamentos que podem afetar os níveis de eletrólitos.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Este medicamento pode causar distúrbios hidreletrolíticos, cólicas, irritação da pele próxima à região retal, queimação, prurido, dor ou sangramento retal.

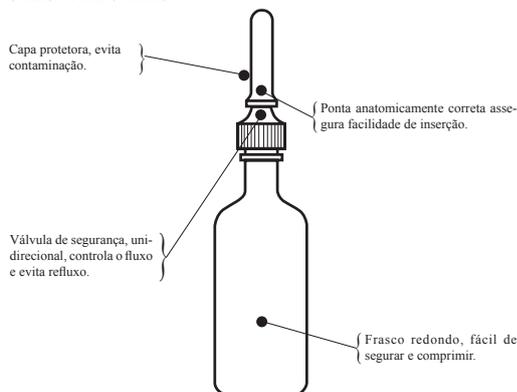
#### POSOLOGIA:

Phosfoenema® deve ser administrado por via retal.

Adultos e crianças acima de 12 anos: A dose usual é de 100 mL.

#### A EMBALAGEM:

Phosfoenema® possui embalagem especialmente desenvolvida, com ponta anatômica, lubrificada, com capa protetora e válvula de segurança para controlar o fluxo e evitar o refluxo.



#### MODO DE USAR:

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

Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.

#### JOELHO - TÓRAX

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.



#### AUTOADMINISTRAÇÃO:

O processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado 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.

**Nota:** Não é necessário esvaziar completamente o frasco porque ele contém quantidade de líquido superior à necessária para uso eficaz. Não forçar o enema, pois poderá resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

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

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

Os idosos são mais sensíveis aos efeitos dos enemas. Não utilizar em crianças menores de 12 anos de idade e em portadores de insuficiência hepática ou renal.

#### SUPERDOSE:

Em caso de aplicações de doses acima das preconizadas ou ingestão acidental deste medicamento, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais.

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

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho  
MS n.º 1.0298.0040

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP n.º 10.446

#### Registrado por:

CRISTÁLIA - Prod. Quím. Farm. Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP  
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

#### Comercializado por:

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS  
Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1 - São Paulo-SP  
CNPJ nº 43.312.503/0001-05 - Indústria Brasileira

**SAC**

supera.atende@  
superafarma.com.br  
0800-708-1818

Cód. 22.1623 - XI / 11

Medida = Altura (190 mm) x Comprimento (160 mm)

F I B R A