



MINILAX®
(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Bula para paciente

Solução retal

714 mg + 7,70 mg

MINILAX[®]
(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Solução Retal

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g.

USO RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA

Composição:

Cada g de Minilax (sorbitol) contém:

sorbitol a 70%714,0 mg

laurilsulfato de sódio7,70 mg

excipientes*q.s.p. 1,0 g

*Excipientes: citrato de sódio di-hidratado, metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Minilax[®] (sorbitol+ laurilsulfato de sódio) é indicado como laxante no tratamento da constipação intestinal. Minilax[®] (sorbitol + laurilsulfato de sódio) auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório e no período pós-parto e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Minilax[®] (sorbitol + laurilsulfato de sódio) promove a fluidificação ou amolecimento do material fecal, o que causa distensão da parede intestinal, estímulo para a contração da musculatura e evacuação.

O tempo para o início da ação varia de 5 a 40 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se apresentar hipersensibilidade (alergia) conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 dias de vida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é, em geral, bem tolerado, todavia, você deve evitar o uso de Minilax[®] (sorbitol + laurilsulfato de sódio) se estiver apresentando hemorragia e enterocolite hemorrágica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Bula_Minilax_Pacientesol_retal_V3_VP

VERSÃO 03 DA RDC47 - Esta versão altera a VERSÃO 02

Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) não sofre interações com outros medicamentos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é um líquido levemente viscoso, incolor e isento de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação no horário e dose exata estipulados pelo seu médico.

Modo de usar:

1. Corte a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração



MODO DE CORTAR

2. Aplique por via retal. Insira suavemente a cânula e comprima a bisnaga, até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.

Quando necessário poderão ser aplicadas duas doses simultaneamente, especialmente em casos de fecaloma.

A critério médico, as doses pediátricas podem ser individualizadas de acordo com a idade do paciente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de uma aplicação, faça-a assim que possível, a menos que esteja próximo do horário da aplicação seguinte. Espere por esse horário respeitando sempre o intervalo determinado pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): ardência retal

Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não são conhecidos sintomas de superdose com Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio). No caso de superdose, interrompa o tratamento e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

M.S.: 1.0043.0937.

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6

Itapevi – SP

Comercializado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6

Centro de Distribuição Docas 9 e 10 - Itaquí - Itapevi/SP

CNPJ: 14.806.008/0002-35

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (21/07/2016).



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0494238148	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução retal 714 mg +7,7 mg
10/06/2015	0508034157	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração na composição	VP	Solução retal 714 mg +7,7 mg
Não aplicável	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução retal 714 mg +7,7 mg