

Minilax[®]
(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Bula para paciente

Solução Retal

714 mg + 7,70 mg

Minilax®

sorbitol + laurilsulfato de sódio

USO RETAL**Solução retal****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g.

Composição:

Cada g de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) contém:

sorbitol a 70%714,0 mg

laurilsulfato de sódio7,70 mg

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

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

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.

Informar ao médico se está amamentando.

Uso 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 DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1404

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - 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 21/04/2021.



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
25/04/2022	2517724/22-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2021	3163615/21-2	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	27/12/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4713338/21-4	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	11/04/2022	Layout	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G

Minilax[®] Pediátrico
(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Bula para paciente

Solução Retal

714 mg + 7,70 mg

Minilax® Pediátrico

sorbitol + laurilsulfato de sódio

USO RETAL**Solução retal****USO PEDIÁTRICO DE 2 DIAS DE VIDA ATÉ 12 ANOS****APRESENTAÇÃO**

Embalagem com 7 bisnagas de 6,5 g.

Composição:

Cada g de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) contém:

sorbitol a 70%714,0 mg

laurilsulfato de sódio7,70 mg

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

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é indicado como laxante no tratamento da constipação intestinal.

Minilax® Pediátrico (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® Pediátrico (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® Pediátrico (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.

Informar ao médico se está amamentando.

Uso concomitante com outras substâncias

Minilax® Pediátrico (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® Pediátrico (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?

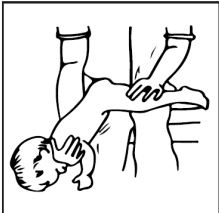
Para obter o máximo de eficácia, utilize a medicação no horário e dose exata estipulados pelo seu médico.

MODO DE USAR:

1. Corte a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração.	 <p>MODO DE CORTAR</p>
2. Aplique por via retal conforme ilustrado abaixo, escolha a posição mais conveniente entre as citadas nas ilustrações.	
3. Insira suavemente a cânula e comprima a bisnaga, até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.	


ADMINISTRAÇÃO COM AUXÍLIO DE UM ADULTO

- De 2 dias de vida a 2 anos

Deite o bebê/criança em uma posição confortável com cabeça voltada para baixo de forma que o glúteo fique mais elevado em relação à cabeça.	
---	---


LADO ESQUERDO

- De 2 a 12 anos

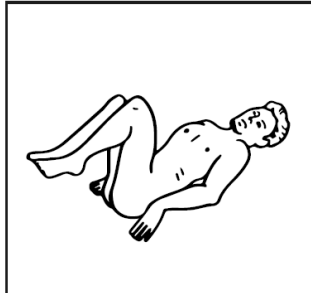
Deitar sobre o lado esquerdo, com os joelhos em flexão e braços relaxados.	
--	---

JOELHO – TÓRAX

- A partir de 12 anos

<p>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.</p>	
--	---

AUTO-ADMINISTRAÇÃO

<p>O processo mais simples é assumir a posição indicada, deitado sobre uma toalha, Colocada de preferência, no piso do banheiro.</p>	
--	---

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® Pediátrico® (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 DESTE MEDICAMENTO?

Não são conhecidos sintomas de superdose com Minilax® Pediátrico® (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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1404

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - 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 11/04/2022.



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
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4713338/21-4	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	11/04/2022	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G