

MUVINLAX[®]
macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio
(13,125 g + 0,1775 g + 0,3507 g + 0,0466 g)
Pó para preparação extemporânea

USO ORAL

USO ADULTO ou PEDIÁTRICO (acima de 2 anos de idade)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

MUVINLAX[®] sabor limão. Embalagens com 14 g de pó para preparação extemporânea contendo 20 sachês.

COMPOSIÇÃO

Cada sachê de MUVINLAX[®] sabor limão contém:

macrogol 3350.....	13,125 g
bicarbonato de sódio.....	0,1775 g
cloreto de sódio.....	0,3507 g
cloreto de potássio.....	0,0466 g
excipientes q.s.p.	1 sachê
(sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício e aroma de limão)	

Após dissolução do sachê de MUVINLAX[®] em 125 mL de água, a solução contém:

sódio.....65 mM

potássio.....5,4 mM

cloreto.....53 mM

bicarbonato.....17 mM

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



MUVINLAX[®] é um laxativo do tipo osmótico não irritante.

MUVINLAX[®] promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

MUVINLAX[®] está indicado para:

- Tratamento da constipação intestinal;
- Tratamento da impactação fecal;
- Preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.

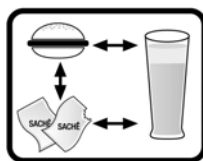
QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações



- Não use MUVINLAX[®] se você já teve alguma reação alérgica a qualquer substância da formulação.
- MUVINLAX[®] não deve ser utilizado por portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato digestivo; ou por pacientes com dor abdominal de origem desconhecida.

Advertências e precauções



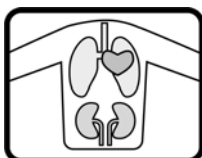
MUVINLAX[®] não interfere na absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são adjuvantes no tratamento da constipação.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais



MUVINLAX® não possui interação direta com quaisquer fármacos conhecidos. Contudo, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não é recomendada a utilização simultânea de MUVINLAX® com outras medicações. Avise seu médico ou farmacêutico caso você utilize outros medicamentos, mesmo os sem prescrição médica, suplementos nutricionais ou fitoterápicos (produtos à base de plantas medicinais).

Quando MUVINLAX® for utilizado para preparo do cólon, poderá ocorrer diminuição ou eliminação da absorção de outros medicamentos, portanto, recomenda-se que as medicações orais sejam administradas antes de duas horas ou após três horas do uso de MUVINLAX®.



Não foi encontrada nenhuma alteração significativa produzida por MUVINLAX® em exames laboratoriais.

MUVINLAX® não contém fenilalanina: pode ser usado seguramente por pacientes com fenilcetonúria.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Grupos de risco

Gravidez e lactação

Não existem evidências de restrições ao uso de MUVINLAX® durante a gravidez e lactação, podendo ser utilizado desde que sob orientação médica.

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

Uso pediátrico

MUVINLAX® pode ser utilizado em crianças acima de 2 anos de idade (vide “Como devo usar este medicamento?”) nas doses recomendadas. Este medicamento não deve ser usado em crianças com menos de 2 anos de idade.

Uso em idosos

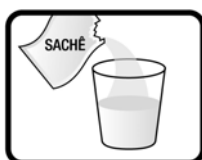
Não existem evidências de restrições ao uso de MUVINLAX® em idosos.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MUVINLAX® é um pó fino branco com odor característico de limão.



MUVINLAX® deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada sachê em um copo (125 mL) de água, chá ou suco, para uso imediato. Mexa bem a solução antes de tomar cada dose.

No preparo do cólon e tratamento da impactação fecal

- Devem-se dissolver oito sachês para cada litro de água. A utilização de água gelada melhora a palatabilidade e a aceitação da solução.
- Depois de preparada, tome a solução de MUVINLAX® na velocidade de um copo de 250 mL a cada dez minutos. É preferível tomar cada porção rapidamente a tomá-la em pequenos goles.
- Normalmente, o primeiro movimento intestinal ocorre cerca de uma hora após o início da ingestão da solução. Os movimentos se tornarão mais frequentes até que o intestino tenha se esvaziado.
- Para melhores resultados, não deve ser consumido nenhum alimento sólido de três a quatro horas antes da tomada da solução de MUVINLAX®, e de maneira nenhuma qualquer tipo de alimento sólido deve ser ingerido nas duas horas seguintes à administração.

Constipação intestinal

Adultos

Iniciar com um a dois sachês ao dia, tomados de preferência pela manhã ou conforme prescrição médica. Podem se passar de um a dois dias, desde a primeira administração, até que o efeito se manifeste. A dose pode ser ajustada conforme a resposta terapêutica. Em casos de constipação intensa ou quando se desejar uma resposta rápida, podem ser utilizados cinco sachês à noite.

Crianças acima de 2 anos de idade

A dose inicial média é de 0,8 g/kg/d (de 0,3 a 1,4 g/kg/d). A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente.

MUVINLAX® é seguro para ser utilizado em adultos e crianças acima de 2 anos de idade mantendo sua eficácia por longos períodos, conforme a necessidade de cada paciente.

Em estudos clínicos, o macrogol 3350 foi administrado em pacientes com constipação crônica, por períodos de até 30 meses, não sendo verificados efeitos adversos, distúrbios hidroeletrólíticos ou alterações laboratoriais significativas.

Impactação fecal

Adultos

A dose diária é de oito sachês dissolvidos em 1 litro de água. Esta solução deve ser tomada no período de quatro a seis horas. Duração do tratamento: um a três dias.

Crianças acima de 2 anos de idade

Administrar 1,5 g/kg/d, até o máximo de 100 g, em uma a duas tomadas antes das refeições, por um período de um a três dias.

Preparo para colonoscopia

Adultos

Preparar uma solução com 110 g/L (oito sachês em 1 litro de água) de MUVINLAX®. Deve ser tomado um copo de 250 mL a cada dez minutos, até que o efluente retal seja claro e livre de partículas sólidas, ou até que tenham sido consumidos 4 litros da solução. Duração do preparo: aproximadamente quatro horas.

Esquecimento de dose



Caso você se esqueça de ingerir uma dose, tome-a assim que possível. Se estiver próximo da dose seguinte, ignore a dose esquecida e continue no horário previsto.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Você poderá sentir cólicas leves, empachamento, flatulência ou diarreia; avise seu médico se esses sintomas se tornarem intensos.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não há relatos de superdose com o uso de medicamentos à base de macrogol. O efeito do macrogol é dose-dependente, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose. A suspensão do medicamento reverte os sintomas.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MUVINLAX® é um laxante isosmótico composto pela associação do macrogol 3350 com eletrólitos. Os macrogóis (polietilenoglicóis) de alto peso molecular (> 1000 KDa) são polímeros essencialmente inertes quando usados por via oral. Os macrogóis de peso molecular maior do que 3.000 KDa, como é o caso de MUVINLAX®, no geral, não são absorvidos por via oral.

Abaixo de 55°C, o macrogol 3350 é um pó branco, fino, altamente solúvel em água e, devido ao seu alto peso molecular, praticamente não é absorvido no trato digestivo, sendo uma dose oral recuperada quase completamente nas fezes. Após uma administração oral de 240 g de macrogol 3350, recuperou-se apenas 0,06% na urina, não sendo o fármaco detectado no plasma.

Estudos demonstraram que o macrogol não é metabolizado em hidrogênio e metano pela microflora colônica humana. Parece não haver efeito do macrogol sobre a absorção ativa ou secreção de glicose e/ou eletrólitos.

MUVINLAX® atua como agente osmótico não-absorvível, retendo as moléculas de água através de pontes de hidrogênio. A hidratação e o aumento da massa fecal promovem o estímulo da atividade intestinal, sem produzir efeitos irritativos. Quando utilizado por longos períodos, MUVINLAX® mantém sua eficácia e segurança, não havendo evidência de taquifilaxia.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A segurança e eficácia do macrogol 3350 foram avaliadas por meio de vários estudos clínicos.

Uso em pediatria

Em estudo com 24 crianças com idade entre 18 meses e 12 anos, Dinesh e Bishop (2000) demonstraram a eficácia do macrogol 3350 no tratamento da constipação e encoprese com dose média de 0,84 g/kg/d (0,27 a 1,42 g/kg/d). A dose pôde ser ajustada de acordo com a resposta individual da criança, variando em 20% a cada três dias até a obtenção de duas evacuações macias por dia. Não houve relatos de efeitos adversos significativos.

Gremse *et al.* (2002) demonstraram maior eficácia do macrogol no tratamento da constipação intestinal em relação à lactulose, em crianças de 2-16 anos. Observou-se a diminuição significativa do tempo de trânsito colônico total ($47,6 \pm 2,7$ versus $55,3 \pm 2,4$ para macrogol e lactulose, respectivamente; $p = 0,038$).

Em um estudo de acompanhamento por 12 meses no tratamento de constipação e encoprese com macrogol em crianças acima de 4 anos de idade, Loening-Baucke (2002) observou a manutenção da eficácia do macrogol (ao contrário do que frequentemente ocorre com laxantes irritantes como o sene) e a diminuição da dose média necessária para manutenção do efeito. Não foram relatados efeitos adversos significativos. Algumas crianças apresentaram leve diarreia na fase de ajuste de dose, mas nenhuma criança ficou desidratada. Não houve interferência no crescimento e evolução de peso das crianças. Não houve relato de aumento de flatulência, distensão ou dor abdominal.

Segundo Pashankar *et al.* (2003), não foram relatados efeitos adversos importantes com o uso do macrogol 3350 em 83 crianças acima de 2 anos de idade, durante três meses. Algumas crianças apresentaram diarreia leve no período de ajuste da dose, que cessava em até dois dias com a dose final. Outros eventos como flatulência, cólica e náusea foram esporádicos e nenhum paciente interrompeu o tratamento por ocorrência de efeito adverso.

Uso prolongado

Estudos de toxicidade crônica em animais com mais de 2 anos de uso oral com macrogol foram conduzidos sem demonstrar nenhum sinal de toxicidade. Além disso, a eficácia e segurança foram confirmadas em vários estudos clínicos.

Segundo estudo com 115 pacientes com constipação crônica que receberam aleatoriamente macrogol ou lactulose realizado por Attar *et al.* (1999), o macrogol apresentou eficácia superior à lactulose, com menor incidência de efeitos adversos. O tratamento foi mantido por mais dois meses, totalizando três meses, para investigação da segurança a longo prazo, e não houve relato de efeitos adversos ou alterações de exames laboratoriais.

Corazziari *et al.* (2000) realizaram um estudo duplo-cego com 70 pacientes para tratamento de constipação funcional durante seis meses, em que foram determinadas a eficácia e segurança do macrogol a longo prazo. Encontraram-se boa tolerabilidade e ausência de efeitos adversos significativos.

Em coorte de crianças que utilizaram macrogol por até 30 meses no tratamento da constipação infantil, Pashankar *et al.* (2001) não observaram nenhum efeito adverso maior.

Uso em colonoscopia

Atualmente, o uso do macrogol no preparo do cólon já está estabelecido em vários países.

Em estudo com 157 pacientes randomizados que receberam solução de macrogol para determinação do melhor tempo de administração no preparo do cólon, Church (1993) observou que aqueles que tomaram a solução na manhã de sua colonoscopia tiveram melhor preparação do cólon do que os que tomaram na noite anterior.

Dipalma *et al.* (1984) randomizaram 197 pacientes para receberem dietas líquidas, dietas com alimentos com poucos resíduos ou macrogol para preparo do cólon. Dos pacientes que usaram a solução de macrogol, 92% alcançaram resultados bons a excelentes.

Impactação fecal

Estudo realizado por Culbert *et al.* (1998) demonstrou a eficácia de macrogol no tratamento da impactação fecal em 16 pacientes, com resolução de todos os casos em três dias de tratamento. Não foi relatado efeito adverso inesperado. Ferguson *et al.* (1999) conduziram estudo com pacientes constipados e com impactação fecal, e observaram alívio importante da impactação em todos os pacientes e resolução completa em 25/30 pacientes após três dias de tratamento.

Em avaliação da eficácia de macrogol em crianças com impactação fecal, Hanson e Bansal (2006) notaram que, antes do tratamento com macrogol, 57% haviam sido admitidas em hospital e 26% necessitaram de atendimento domiciliar para tratamento da constipação grave. Após o tratamento com macrogol, nenhuma criança necessitou de intervenção.

INDICAÇÕES

- Tratamento da constipação intestinal: funcional, associada a doenças ou medicamentos e na constipação da gravidez e puerpério;
- Tratamento da impactação fecal;
- Preparo intestinal antes de cirurgias e exames endoscópicos ou radiológicos.

CONTRAINDICAÇÕES

MUVINLAX® é contraindicado em portadores de doenças inflamatórias intestinais ativas graves, colite tóxica, obstrução ou perfuração do trato gastrointestinal e na presença de dor abdominal de etiologia desconhecida.

MUVINLAX® não deve ser administrado em pacientes com alergia ao macrogol ou a qualquer outro componente da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

MUVINLAX® é um pó para preparação extemporânea para via de administração oral.

MUVINLAX® deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada sachê em 125 mL de água, chá ou suco, dependendo da indicação (vide "Posologia").

POSOLOGIA

Constipação intestinal

Adultos

Iniciar com um a dois sachês ao dia, tomados de preferência pela manhã ou conforme prescrição médica. Podem se passar de um a dois dias, desde a primeira administração, até que o efeito se manifeste. Em casos de constipação intensa ou quando se desejar uma resposta rápida, podem ser utilizados cinco sachês à noite. Uma vez que o efeito de macrogol mantém relação linear com a dose, a resposta terapêutica pode ser ajustada pelo aumento ou diminuição do número de sachês utilizados.

O conteúdo do sachê deve ser dissolvido completamente em um copo (125 mL) de água, chá ou suco.

Crianças acima de 2 anos de idade

A dose inicial média é de 0,8 g/kg/d (de 0,3 a 1,4 g/kg/d). A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta individual do paciente.

É preferível que cada copo da solução seja ingerido mais rápido (de uma só vez) a uma ingestão lenta e contínua.

MUVINLAX® mantém sua eficácia e é seguro para ser utilizado em adultos e crianças acima de 2 anos de idade por longos períodos, conforme a necessidade de cada paciente. Em estudos clínicos, o macrogol 3350 foi administrado em pacientes com constipação crônica, por períodos de até 30 meses, não sendo verificados efeitos adversos, distúrbios hidroeletrólíticos ou alterações laboratoriais significativas.

Impactação fecal

Adultos

A dose diária é de oito sachês dissolvidos em 1 litro de água, tomando-se a solução em quatro a seis horas. Duração do tratamento: um a três dias.

Crianças acima de 2 anos de idade

Administrar 1,5 g/kg/d, até o máximo de 100 g, em uma a duas tomadas antes das refeições, por um período de um a três dias.

Preparo para colonoscopia

Adultos

Deve-se preparar uma solução com 110 g/L (oito sachês em 1 litro de água) de MUVINLAX® e administrar um copo de 250 mL a cada dez minutos até que o efluente retal seja claro e livre de partículas sólidas, ou até que tenham sido consumidos 4 litros da solução.

Esquecimento de dose (dose omitida): no caso de esquecimento de uma dose, orientar o paciente a tomar assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, a dose esquecida deve ser desprezada e deve-se voltar ao esquema normal. Não devem ser tomadas duas doses ao mesmo tempo.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de constipação crônica devem ser cuidadosamente avaliados na busca de causas metabólicas, endócrinas ou neurogênicas, assim como do uso de substâncias obstipantes. O tratamento medicamentoso da constipação deve ser complementado por medidas dietéticas adequadas, como aumento de ingestão de fibras vegetais, um volume adequado de líquidos, assim como adequação do hábito defecatório e prática de atividade física regular.

Manifestações alérgicas como erupções, urticárias e edema são muito raras. Pessoas com hipersensibilidade conhecida aos macrogóis (polietilenoglicóis) não devem fazer uso deste medicamento.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Este medicamento deve ser administrado somente pela via recomendada. Não há estudos dos efeitos se administrado pelas vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Carcinogênese, mutagênese e comprometimento da fertilidade

Estudos em animais não demonstraram nenhum efeito teratogênico ou dano a órgãos ou sistemas com o macrogol.

Gravidez e lactação

Categoria de risco na gravidez: **C**

O macrogol 3350 passa pelo trato digestivo praticamente sem ser absorvido, sendo detectada apenas 0,06% da dose inicial na urina. O macrogol 3350 não é metabolizado pelo corpo, não havendo, portanto, possibilidade de produção de derivados tóxicos teratogênicos. Também não é biotransformado/metabolizado pelas bactérias colônicas. Mesmo na presença de inflamação do cólon, a dose absorvida de macrogol 3350 é semelhante à dos indivíduos normais. Uma vez que sua absorção é negligenciável, também não se espera excreção no leite materno.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico

MUVINLAX® pode ser utilizado em crianças acima de 2 anos de idade (vide "Posologia") nas doses recomendadas.

Uso em idosos

MUVINLAX® pode ser utilizado com segurança na população geriátrica. Pacientes idosos, especialmente os acamados, são mais propensos à aspiração pulmonar do conteúdo gástrico, portanto, a administração de grandes volumes, como

os necessários ao preparo do cólon com soluções isotônicas, pode levar à ocorrência de reações adversas sérias secundárias a essa aspiração. Na literatura, existem relatos isolados (pacientes com mais de 60 anos de idade) de hemorragia digestiva alta (síndrome de Mallory-Weiss), perfuração esofágica, assístole, dispnéia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” ao raio X de tórax após vômitos e aspiração do macrogol. Cada sachê de MUVINLAX® contém 0,19 g de sódio e 0,024 g de potássio.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MUVINLAX® não possui interação direta com quaisquer fármacos conhecidos. Contudo, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não devem ser utilizadas outras medicações simultaneamente.

Quando MUVINLAX® for utilizado para preparo do cólon, poderá ocorrer diminuição ou eliminação da absorção de outros medicamentos, portanto, recomenda-se que as medicações orais sejam administradas antes de duas ou após três horas do uso de MUVINLAX®.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem ocorrer cólicas leves, empachamento, flatulência ou diarreia e irritação anal. Caso ocorra diarreia, deve-se reduzir a dose do medicamento.

Casos isolados de urticária, rinorreia, dermatite e, raramente, reação anafilática foram relatados como quadro de reação alérgica ao macrogol. Existem relatos isolados de hemorragia digestiva alta por Mallory-Weiss, perfuração esofágica, assístole, dispnéia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” em raios X de tórax após vômitos seguidos de aspiração do macrogol.

SUPERDOSE

Não há relatos de superdose relacionados ao uso oral de macrogol. O efeito do macrogol é dose-dependente, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose. Se preparado na proporção recomendada, MUVINLAX® gera uma solução isosmótica ao plasma, minimizando os riscos de desidratação. A suspensão do medicamento reverte os sintomas. Estudos em ratos, camundongos e coelhos demonstraram que a DL₅₀ para a via oral é maior do que 50 g/kg.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa (cartucho).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

MS nº. 1.0033.0131

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 - São Paulo - SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 Embu - SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br



Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

MUVINX._6_731530 L. 705