

MUVINLAX[®]

**(macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto
de sódio + cloreto de potássio)**

Libbs Farmacêutica Ltda.

pó para preparação extemporânea

**(13,125 g de macrogol 3350; 0,1775 g de bicarbonato de sódio;
0,3507 g de cloreto de sódio e 0,0466 g de cloreto de potássio)**

MUVINLAX®

macrogol 3350 + bicarbonato de sódio + cloreto de sódio + cloreto de potássio

APRESENTAÇÃO

Pó para preparação extemporânea sabor limão. Embalagens contendo 20 envelopes com 14 g cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 14g contém 13,125 g de macrogol 3350; 0,1775 g de bicarbonato de sódio; 0,3507 g de cloreto de sódio e 0,0466 g de cloreto de potássio. Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício e aroma de limão.

Após dissolução do envelope, a solução contém:

sódio.....65 mEq/L

potássio.....5 mEq/L

cloreto.....53 mEq/L

bicarbonato.....17 mEq/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Muvinlax® é indicado para o tratamento da constipação intestinal funcional (em adultos e crianças a partir de 7 anos de idade) e preparo intestinal antes de exames e cirurgias (em adultos, sob orientação de profissional de saúde).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



Muvinlax® é um laxativo do tipo osmótico não irritante.

Promove o amolecimento das fezes e o aumento da frequência da evacuação, pela sua capacidade de reter água no interior do intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

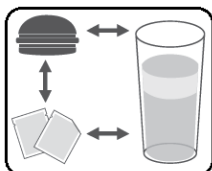


Não use **Muvinlax®** no caso de reação alérgica ao macrogol ou a qualquer componente de sua formulação.

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. Seu uso em cada indicação deve ser orientado por um médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos de idade.

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



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.

Mulheres grávidas: informe ao médico se você estiver grávida ou amamentando.

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

Muvinlax® pode ser utilizado com segurança em idosos.



Muvinlax® não possui interação direta com outros medicamentos conhecidos, no entanto, uma vez que é esperado um efeito laxativo, não é recomendada sua utilização conjunta 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).

Converse com o seu médico se você tiver:

- Epilepsia ou histórico de convulsões;
- Insuficiência cardíaca, problemas renais graves ou está tomando medicamentos para a pressão arterial.
- Síndrome de Boerhaave (perfuração esofágica).

Pare de tomar este medicamento e contate imediatamente seu médico se você tiver vômitos (de sangue) seguidos de dor súbita no peito, pescoço ou abdômen, dificuldade em engolir ou em respirar enquanto estiver tomando este medicamento.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Cada envelope de Muvinlax® 14 g contém 0,19 g de sódio e 0,024 g de potássio.

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

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

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.

Muvinlax® é um pó cristalino de coloração branca a levemente esverdeada e odor característico de limão.

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 CONSTIPAÇÃO INTESTINAL FUNCIONAL: Adultos e crianças (acima de 7 anos de idade): Muvinlax® deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada envelope de 14 g em cerca de 125 mL de água para uso imediato. Mexa bem a solução antes de tomar cada dose. Iniciar com um a dois envelopes de 14 g ao dia, tomados 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 orientação médica.

- PARA PREPARO INTESTINAL: a ser realizado sob orientação de profissional de saúde.

Adultos: preparar uma solução com 08 envelopes de Muvinlax® de 14 g em 01 litro de água. Deve ser tomado 250 mL a cada dez ou quinze minutos, até que o efluente retal seja claro e livre de partículas sólidas, ou até que tenham sido consumidos 04 litros da solução. A dose pode ser ajustada conforme orientação médica. Duração do preparo: aproximadamente de três a quatro horas.

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?



Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?



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

Reações desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): convulsão e Síndrome de Boerhaave (perfuração esofágica).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O efeito do macrogol depende da dose administrada, esperando-se apenas diarreia abundante em caso de superdose (quantidade maior que a indicada). A suspensão do medicamento reverte os sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.0033.0131

Farm. Resp.: 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 das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2024.




0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2024	Será gerado no momento do protocolo	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
26/05/2023	1327785/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2022	2474373/22-9	1662 – ESPECÍFICO – Inclusão de Indicação Terapêutica	12/12/2022	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
							COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	

							4.CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
07/04/2021	1327785/21-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
01/04/2020	0975763/20-5	10454 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres legais	VP	(13,125 + 0,1775 + 0,0466 + 0,3507) G PO SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 14 G (LIMÃO)
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4.CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres legais	VPS	
27/07/2015	0658275/15-3	10454 - MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	0658275153	10454 - MEDICAMENT O ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2015	DIZRRES LEGAIS	VP/VPS	Não se aplica

10/04/2013	0269886/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2013	0269886132	10458 – MEDICAMENT O NOVO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2013	Não se aplica	VP/VPS	Não se aplica
------------	--------------	--	------------	------------	--	------------	---------------	--------	---------------