

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dagragel 5532 mg/6,5 g Gel retal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de gel retal contém 851,077 mg de glicerina.

Lista completa de excipientes: ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Gel retal.
Translúcido, fluído.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Obstipações terminais.
Preparação do tubo digestivo para intervenções cirúrgicas e exames radiológicos do abdómen.
Para evitar esforços de evacuação (gravidez, intervenções cirúrgicas, hérnias).

4.2 Posologia e modo de administração

Uma a duas bisnagas por dia.
Tirar a tampa, introduzir a cânula no reto e espremer o conteúdo da bisnaga.
Pode-se molhar ou untar ligeiramente com vaselina a extremidade da cânula.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes.
Os laxantes estão contraindicados em casos de náuseas, vômitos e dor abdominal a não ser por aconselhamento médico. As alterações dos hábitos intestinais que persistem mais do que duas semanas, devem ser avaliadas por um médico antes da utilização de laxantes. Se surgir hemorragia retal ou ausência de dejeção após utilização do laxante deverá consultar o médico.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em caso de ingestão accidental de Dagragel, aconselha-se que seja provocada a emese e/ou lavagem gástrica, com acompanhamento médico. A ingestão de glicerina pode provocar cefaleias, alterações gástricas e diarreia.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhumas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Constitui uma das indicações do produto.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Associado à utilização de gel retal de glicerina para o tratamento da obstipação está descrito desconforto retal, irritação, sensação de queimadura, cólica e tenesmo.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foi observado nenhum caso de sobredosagem. No entanto, no caso de ingestão acidental de Dagrager, aconselha-se que seja provocada a emése e/ou lavagem gástrica, com acompanhamento médico. A ingestão de glicerina pode provocar cefaleias, alterações gástricas e diarreia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Classificação farmacoterapêutica: 6.3.2.1.2 Aparelho Digestivo. Modificadores da motilidade gastrointestinal. Modificadores da motilidade intestinal. Laxantes e catárticos. Laxantes de contacto.

Código ATC: A06AX

A glicerina é um laxante osmótico.

A apresentação sob a forma de gel de glicerina, permite associar ao efeito estimulante sobre os reflexos evacuadores sigmoideus e retais da glicerina, um efeito mecânico.

Dagragel visa obter uma defecação fisiológica. A preparação assegura a expulsão rápida de matérias fecais que não adquirem em caso algum uma consistência diarreica. Esta preparação tem portanto uma ação tipicamente laxativa.

O Dagragel após aplicação atua por contacto direto com a mucosa da ampola retal, estimulando as terminações nervosas da mucosa do baixo reto, e desencadeando um movimento peristáltico género reto-cólico e um afluxo retal das fezes, levando à defecação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A glicerina quando administrada por via retal, praticamente não é absorvida.

Após administração, a evacuação ocorre normalmente após cerca de 5 minutos. Cada aplicação dá lugar a uma evacuação, visto que o Dagragel é expulso com as matérias fecais.

A ação do Dagragel só se manifesta durante o período em que é administrado. Em caso de obstipação crónica, esta reaparece desde que o produto deixe de ser utilizado. O Dagragel é portanto um medicamento sintomático.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o prescritor com informações adicionais aos já incluídos noutras secções deste RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Gelatina, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Nenhumas.

6.3 Prazo de validade

5 Anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga em polietileno de baixa densidade (LDPE).

Cada bisnaga contém 6,5 g de gel retal.
Embalagem contendo 6 bisnagas com 6,5 g de gel retal.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 2891695 - 6 Bisnagas x 6,5 g de Gel retal, 5532 mg/6,5 g, LDPE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 20 de março de 1973
Data da revisão da autorização de introdução no mercado: 12 de dezembro de 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO