

Folheto informativo: Informação para o utilizador

BEBEGEL 3830mg/4,5g gel retal

Glicerina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ao fim de 3 dias ou se piorar tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bebegel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bebegel
3. Como utilizar Bebegel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bebegel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bebegel e para que é utilizado

Bebegel é um laxante utilizado para:

Obstipação.

Preparação do tubo digestivo para intervenções cirúrgicas e exames radiológicos do abdómen.

Situações em que seja necessário evitar esforços de defecção (hérnias).

Bebegel está também indicado nas grávidas e mães a amamentar para o tratamento da obstipação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bebegel

Não utilize Bebegel

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Os laxantes estão contraindicados em casos de náuseas, vómitos 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.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bebegel.

Não utilize Bebegel mais de 3 dias consecutivos, sem conselho médico.

Em caso de ingestão acidental de Bebegel, 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.

Outros medicamentos e Bebegel

Não estão descritas até ao momento interações com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Pode ser utilizado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nenhumas.

3. Como utilizar Bebegel

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Lactentes (1 mês a 12 meses de idade)

1 cânula por dia.

Não utilizar mais de 3 dias seguidos, neste grupo etário sem aconselhamento médico.

Crianças e adultos

1 a 2 cânulas por dia.

Aplicar de preferência sempre à mesma hora para a normalização do intestino.

Retirar a tampa, apertar ligeiramente até sair o ar, introduzir a cânula no reto e apertar o conteúdo do tubo.

Antes de introduzir pode lubrificar a cânula com o próprio conteúdo do tubo.

Se utilizar mais Bebegel, do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Bebegel,
Quando tal acontecer, deve recomeçar o tratamento logo que se lembrar e informar o seu médico do sucedido.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode sentir associado à utilização do produto, desconforto retal, irritação, sensação de queimadura, cólica e tenesmo (sensação constante de peso no reto e desejo de evacuar).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bebegel

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nas cânulas ou na embalagem exterior após “EXP”.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize bebegel se verificar sinais visíveis de deterioração

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bebegel

A substância ativa é a glicerina: 3,830 g

Os outros componentes são: gelatina e água purificada.

Qual o aspeto de Bebegel e conteúdo da embalagem

Geleia translúcida bastante fluída com cheiro característico.

Embalagem de 6 cânulas de 4,5 g

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no mercado:

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante:

Sidefarma, Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, nº 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em