

MUVINLAX[®]

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

Libbs Farmacêutica Ltda.

pó para preparação extemporânea

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

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) 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?

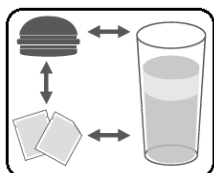


Não use **Muvinlax®** no caso de reação alérgica ao macrogol ou a qualquer componente de sua formulação.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Este medicamento contém 0,194 g de sódio/envelope. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém 0,024 g de potássio/envelope. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz.

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?



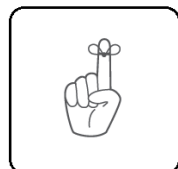
PARA CONSTIPAÇÃO INTESTINAL FUNCIONAL: Adultos e crianças (acima de 7 anos de idade): Muvinlax® deve ser tomado sempre após dissolução completa de cada envelope de 14 g em cerca de 125 mL de água para uso imediato. Mexa bem a solução antes de tomar cada dose. Iniciar com um a dois envelopes de 14 g ao 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 1 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?



Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, inchaço.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal leve, distensão abdominal, flatulência ou diarreia e desconforto anorretal. Caso ocorra diarreia, deve-se reduzir a dose do medicamento. Avise seu médico se esses sintomas se tornarem intensos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, rinorreia, dermatite e, raramente, reação anafilática foram relatados como quadro de reação alérgica ao macrogol. Existem relatos isolados de hemorragia gastrointestinal alta por Mallory-Weiss, perfuração esofágica, parada cardíaca, dispneia súbita com edema pulmonar e infiltrado pulmonar “tipo borboleta” em raios X de tórax após vômitos seguidos de aspiração do macrogol.

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 DESTES 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

Registro: 1.0033.0131

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar – São Paulo - SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/06/2025.



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
16/06/2025	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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 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)
25/11/2024	1609542/24-0	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 4.CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
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