Minilax®

(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Bula para Profissional de Saúde

Solução Retal

714mg + 7,70mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Minilax®
sorbitol + laurilsulfato de sódio

USO RETAL
Solução retal

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g.

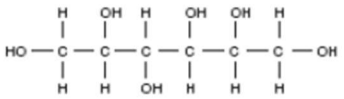
Composição:
Cada g de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) contém:
sorbitol a 70% .....714,0 mg
laurilsulfato de sódio .....7,70 mg
excipientes* ……. q.s.p. 1,0 g
*Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) no preparo intestinal para videocolonoscopia foi avaliado em 46 crianças entre 2 dias e 12 anos de idade em combinação com o uso de fosfato de sódio retal ou manitol oral. Em todas as crianças, o preparo intestinal se iniciou com dieta pastosa sem resíduos na véspera do exame, associado ao uso de uma bisnaga de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal. No dia do exame, as crianças ingeriram dieta líquida pela manhã, sendo que as crianças com idade até cinco anos foram submetidas à lavagem intestinal com fosfato de sódio retal, enquanto as crianças com idade entre cinco e 12 anos utilizaram metoclopramida seguida de manitol a 10%. O Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) foi de fácil aplicação em 32 casos (70%). O início do seu efeito ocorreu em menos de 30 minutos em todas as crianças, e a duração do efeito foi de menos de uma hora. Trinta e duas crianças (70%) somente evacuaram uma vez e 14 (30%) evacuaram três vezes. O uso de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal se mostrou uma boa alternativa em todas as faixas etárias, com rápido início de ação e efeito de curta duração [1].
A eficácia da combinação de sorbitol + laurilsulfato de sódio também foi avaliada em adultos que iriam necessitar de um exame de sigmoidoscopia, para os quais o medicamento foi enviado juntamente com as instruções de uso. Os controles, que não foram submetidos a nenhum preparo, eram pacientes que fizeram o exame de urgência ou que estavam internados no hospital. A qualidade da visualização obtida foi graduada em: 0 = reto vazio, 1 = um pouco de fezes, boa visualização, 2 = visualização muito limitada, 3 = visualização inadequada. A distância alcançada na sigmoidoscopia foi registrada. Um total de 179 pacientes foi examinado durante o estudo. Desses, 101 haviam recebido o enema com a combinação de sorbitol+ laurilsulfato de sódio para auto-administração, enquanto 78 fizeram o exame sem qualquer preparo. A diferença na qualidade da visualização obtida nos dois grupos foi estatisticamente significante (P<0,001). Apenas 12 pacientes (12%) no grupo que recebeu o enema apresentaram um exame inaceitável (grau 2 ou 3) em comparação a 37 pacientes (47%) no grupo que não recebeu preparo. A altura mediana alcançada foi de 13 centímetros no grupo controle e de 16 centímetros no grupo que recebeu o enema (P< 0,03) [2].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é composto pela associação de duas substâncias: sorbitol e laurilsulfato de sódio. Sorbitol é um hexol existente no fruto da sorveira (*Sorbus oncuparia*) sinteticamente obtido por redução catalítica da glicose, cuja fórmula é:

	$C_6H_{14}O_6$

e laurilsulfato de sódio é um agente umectante:

$CH_3(CH_2)_{10}CH_2OSO_3Na$

A ação deste microenema, esvaziador do reto e do sigmóide, baseia-se em um princípio pelo qual se estabelece em curto prazo, a peptização do material fecal, isto é, a sua liquefação mais ou menos completa pela liberação da água absorvida na superfície das partículas sólidas ou água "ligada". Esta fluidificação ou amolecimento do material fecal causa distensão do reto e estímulo para a contração da musculatura retal, promovendo a evacuação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é, em geral, bem tolerado. Todavia, seu emprego deve ser evitado em pacientes com hemorragia e enterocolite hemorrágica.

Categoria "C" de risco gestacional - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).
Atenção: Contém 0,57 % de álcool (etanol).
Este medicamento contém 154,90 mg de sódio/ Bisnaga, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) não sofre interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).
O prazo de validade deste medicamento é de 18 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é um líquido levemente viscoso, incolor e isento de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Cortar a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração.



2. Aplicar por via retal. Inserir suavemente a cânula e comprimir a bisnaga, até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.

Quando necessário poderão ser aplicadas duas doses simultaneamente, especialmente em casos de fecaloma.

A critério médico, as doses pediátricas podem ser individualizadas de acordo com a idade do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é muito bem tolerado, inclusive após uso repetido. Ao contrário de outros laxativos, o uso deste medicamento não está associado à diarréia e hipotensão ou lipotímia. Os eventos adversos de Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): ardência retal
Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Não são conhecidos sintomas de superdose com Minilax® (sorbitol + laurilsulfato de sódio). No caso de superdose, o tratamento deve ser interrompido e retomado somente após reavaliação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1404

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Central de Atendimento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/12/2025.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

[1] Torres-Neto JR, Hora I, Torres JAP, Torres FAP. Avaliação do Preparo Intestinal para Videocolonoscopia em Crianças. Revista Brasileira de Coloproctologia 2008; 28 (2): 210-4.

[2] Marsh SK & Huddy SPJ. Self-administered disposable micro-enemas before outpatient sigmoidoscopy. Journal of the Royal Society of Medicine 1996; 89: 616-7.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
25/04/2022	2517724/22-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/08/2021	3163615/21-2	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	27/12/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G
12/02/2025	0199848/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4713338/21-4	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	11/04/2022	Layout	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G
29/12/2025	1653692/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG X 6,5 G

Minilax® Pediátrico

(sorbitol + laurilsulfato de sódio)

Bula para Profissional de Saúde

Solução Retal

714mg + 7,70mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Minilax® Pediátrico
sorbitol + laurilsulfato de sódio

USO RETAL
Solução retal

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 DIAS DE VIDA ATÉ 12 ANOS

APRESENTAÇÕES
Embalagens com 7 bisnagas de 6,5 g.

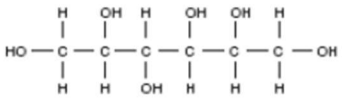
Composição:
Cada g de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) contém:
sorbitol a 70% .....714,0 mg
laurilsulfato de sódio .....7,70 mg
excipientes* ……..……. q.s.p. 1,0 g
*Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, glicerol, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é indicado como laxativo osmótico no tratamento da constipação intestinal habitual ou eventual. Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) auxilia na normalização do ritmo intestinal no pós-operatório (íleo adinâmico pós-operatório, por exemplo), no puerpério e pode ser usado para promover o esvaziamento intestinal no preparo para realização de anuscopia, retoscopia, partos e urografia excretora.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) no preparo intestinal para videocolonoscopia foi avaliado em 46 crianças entre 2 dias e 12 anos de idade em combinação com o uso de fosfato de sódio retal ou manitol oral.
Em todas as crianças, o preparo intestinal se iniciou com dieta pastosa sem resíduos na véspera do exame, associado ao uso de uma bisnaga de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal. No dia do exame, as crianças ingeriram dieta líquida pela manhã, sendo que as crianças com idade até cinco anos foram submetidas à lavagem intestinal com fosfato de sódio retal, enquanto as crianças com idade entre cinco e 12 anos utilizaram metoclopramida seguida de manitol a 10%. O Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) foi de fácil aplicação em 32 casos (70%). O início do seu efeito ocorreu em menos de 30 minutos em todas as crianças, e a duração do efeito foi de menos de uma hora. Trinta e duas crianças (70%) somente evacuaram uma vez e 14 (30%) evacuaram três vezes. O uso de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) por via retal se mostrou uma boa alternativa em todas as faixas etárias, com rápido início de ação e efeito de curta duração [1].
A eficácia da combinação de sorbitol + laurilsulfato de sódio também foi avaliada em adultos que iriam necessitar de um exame de sigmoidoscopia, para os quais o medicamento foi enviado juntamente com as instruções de uso. Os controles, que não foram submetidos a nenhum preparo, eram pacientes que fizeram o exame de urgência ou que estavam internados no hospital. A qualidade da visualização obtida foi graduada em: 0 = reto vazio, 1 = um pouco de fezes, boa visualização, 2 = visualização muito limitada, 3 = visualização inadequada. A distância alcançada na sigmoidoscopia foi registrada. Um total de 179 pacientes foi examinado durante o estudo. Desses, 101 haviam recebido o enema com a combinação de sorbitol+ laurilsulfato de sódio para auto-administração, enquanto 78 fizeram o exame sem qualquer preparo. A diferença na qualidade da visualização obtida nos dois grupos foi estatisticamente significante (P<0,001). Apenas 12 pacientes (12%) no grupo que recebeu o enema apresentaram um exame inaceitável (grau 2 ou 3) em comparação a 37 pacientes (47%) no grupo que não recebeu preparo. A altura mediana alcançada foi de 13 centímetros no grupo controle e de 16 centímetros no grupo que recebeu o enema (P< 0,03) [2].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é composto pela associação de duas substâncias: sorbitol e laurilsulfato de sódio. Sorbitol é um hexol existente no fruto da sorveira (*Sorbus oncuparia*) sinteticamente obtido por redução catalítica da glicose, cuja fórmula é:

	$C_6H_{14}O_6$

e laurilsulfato de sódio é um agente umectante:

$CH_3(CH_2)_{10}CH_2OSO_3Na$

A ação deste microenema, esvaziador do reto e do sigmóide, baseia-se em um princípio pelo qual se estabelece em curto prazo, a peptização do material fecal, isto é, a sua liquefação mais ou menos completa pela liberação da água absorvida na superfície das partículas sólidas ou água "ligada". Esta fluidificação ou amolecimento do material fecal causa distensão do reto e estímulo para a contração da musculatura retal, promovendo a evacuação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sorbitol, ao laurilsulfato de sódio ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é, em geral, bem tolerado. Todavia, seu emprego deve ser evitado em pacientes com hemorragia e enterocolite hemorrágica.

Categoria "C" de risco gestacional - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).
Atenção: Contém 0,57 % de álcool (etanol).
Este medicamento contém 154,90 mg de sódio/ Bisnaga, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) não sofre interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).
O prazo de validade deste medicamento é de 18 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é um líquido levemente viscoso, incolor e isento de impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

1. Cortar a ponta da cânula, conforme demonstrado na ilustração.



2. Aplicar por via retal. Inserir suavemente a cânula e comprimir a bisnaga, até que todo o conteúdo da mesma tenha sido expelido.

Quando necessário poderão ser aplicadas duas doses simultaneamente, especialmente em casos de fecaloma.

A critério médico, as doses pediátricas podem ser individualizadas de acordo com a idade do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) é muito bem tolerado, inclusive após uso repetido. Ao contrário de outros laxativos, o uso deste medicamento não está associado à diarréia e hipotensão ou lipotímia. Os eventos adversos de Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio) são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Incomuns, > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%): ardência retal
Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Não são conhecidos sintomas de superdose com Minilax® Pediátrico (sorbitol + laurilsulfato de sódio). No caso de superdose, o tratamento deve ser interrompido e retomado somente após reavaliação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1404

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Central de Atendimento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/12/2025.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

[1] Torres-Neto JR, Hora I, Torres JAP, Torres FAP. Avaliação do Preparo Intestinal para Videocolonoscopia em Crianças. Revista Brasileira de Coloproctologia 2008; 28 (2): 210-4.

[2] Marsh SK & Huddy SPJ. Self-administered disposable micro-enemas before outpatient sigmoidoscopy. Journal of the Royal Society of Medicine 1996; 89: 616-7.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2025	0199848/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4713338/21-4	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	11/04/2022	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
29/12/2025	1653692/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP/VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VPS	714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G