

BULA PACIENTE

SORBITOL + MANITOL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO

(27 + 5,4) mg/mL

sorbitol + manitol



APRESENTAÇÃO

Solução para irrigação 27mg/mL + 5,4 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: URETRAL

SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sorbitol (D.C.B.: 08061)..... 27 mg (2,7%)

manitol (D.C.B.: 10689)..... 5,4 mg (0,54%)

Excipiente: água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em irrigações trans e pós-operatórias da bexiga por ocasião de intervenções urológicas, tais como ressecção transuretral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sorbitol e manitol são álcoois não eletrolíticos. Esta solução é, portanto, adequada para irrigação urológica em procedimentos eletrocirúrgicos.

Uma concentração total de aproximadamente 3% de sorbitol + manitol contém soluto suficiente para minimizar o risco de hemólise intravascular (destruição da membrana dos glóbulos vermelhos dentro da circulação sanguínea), que pode ocorrer durante a ressecção transuretral através da absorção de água nas veias prostáticas abertas. Qualquer solução que seja absorvida intravascularmente (dentro da circulação sanguínea) durante a cirurgia transuretral da próstata ou da bexiga, embora em quantidade variável dependendo principalmente da extensão da cirurgia, vai ser excretada pelos rins. Quando absorvido intravascularmente (dentro da circulação sanguínea), sorbitol e manitol agem como diuréticos osmóticos.

A absorção intravascular de sorbitol demonstrou elevar os níveis séricos de lactato após a ressecção transuretral acima dos valores pré-operatórios, devido ao favorecimento do seu metabolismo para lactato a partir de piruvato. O aumento de lactato não foi suficiente para produzir evidências de acidose metabólica. Manitol é pouco metabolizado e rapidamente excretado pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não deve ser usado em pacientes com anúria (diminuição e/ou a ausência da produção de urina).

GRAVIDEZ: CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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

- Advertências

O sorbitol + manitol não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

A solução para irrigação urológica deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunções renais (função inadequada dos rins) ou cardiopulmonares severas.

Os fluidos utilizados para a irrigação durante a prostatectomia transuretral podem entrar na circulação sistêmica em volumes relativamente grandes, assim, sorbitol + manitol deve ser considerado uma droga sistêmica. A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo sorbitol e manitol pode alterar significativamente a dinâmica renal e cardiopulmonar (coração e pulmão).

Devido ao metabolismo de sorbitol, pode ocorrer hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) em pacientes com *Diabetes mellitus*.

Em pacientes metabolicamente comprometidos, a hiperlactatemia (aumento da concentração de lactato), ocorrida devido ao metabolismo de sorbitol, pode causar uma significativa acidemia láctica (acidez no sangue devido a maior concentração de lactato).

O conteúdo do recipiente aberto deve ser utilizado imediatamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio.

Descartar a porção não utilizada da solução de irrigação, uma vez que não contém conservantes. Não aqueça acima de 66 ° C.

- Precauções

A condição cardiovascular, especialmente dos pacientes com doença cardíaca, deve ser cuidadosamente observada antes e durante a ressecção transuretral da próstata, devido à quantidade de fluidos absorvidos, através da circulação sistêmica, pelas veias prostáticas abertas, o que pode causar significativa expansão do fluido extracelular e levar à insuficiência cardíaca congestiva fulminante.

Passagem do sódio livre do fluido intracelular para o compartimento extracelular seguido de absorção sistêmica da solução pode diminuir a concentração sérica de sódio e agravar hiponatremia pré-existente.

Perda excessiva de água e eletrólitos pode levar a sérios desequilíbrios. Com irrigação contínua, a perda de água pode acarretar em excesso de eletrólitos, levando à hipernatremia.

Diurese sustentável que resulta da irrigação transuretral com sorbitol + manitol pode mascarar e, conseqüentemente, intensificar a hidratação inadequada ou hipovolemia (diminuição do volume de sangue).

- Cuidados e advertências para populações especiais

Crianças

A segurança e eficácia de sorbitol + manitol não foram estabelecidas para pacientes pediátricos.

Idosos

O uso em pessoas idosas deve ser feito com precaução.

Gravidez e lactação

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas. O sorbitol + manitol deve ser utilizado em mulheres grávidas e lactantes somente se necessário.

GRAVIDEZ: CATEGORIA DE RISCO C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

- Interações medicamentosas

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitálica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

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.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente devido ao risco de contaminação microbiológica.

Características do medicamento: Líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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?

POSOLOGIA

A técnica asséptica é fundamental para a utilização de soluções estéreis para irrigação. As porções não utilizadas devem ser descartadas e um recipiente limpo de tamanho adequado deve ser usado para iniciar cada ciclo ou repetir o procedimento.

Não administrar a menos que a solução esteja clara, o lacre intacto e o recipiente sem danos.

O USO DE MEDICAÇÃO ADITIVA SUPLEMENTAR NÃO É RECOMENDADO.

O volume total de solução utilizada para a irrigação fica exclusivamente a critério do médico.

A solução para irrigação de sorbitol + manitol deve ser administrada somente por instilação transuretral com a apropriada instrumentação urológica e com a utilização de instrumentos descartáveis.

MODO DE USAR

O sorbitol + manitol deve ser usado somente para irrigação urológica sob risco de danos de eficácia terapêutica.

Não usar para infusão parenteral.

Antes de administrar esta solução, você deve inspecioná-la visualmente para observar se há presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações do recipiente.

Não usar, se houver depósito, turvação ou violação do recipiente.

A solução é acondicionada em bolsas, em **SISTEMA FECHADO** para irrigação urológica usando equipo estéril.

NÃO PERFURAR EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Instrução para abertura das bolsas

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

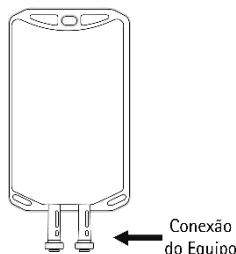
1 – Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

2 – Suspender a bolsa plástica pela alça de sustentação;

3 – Conectar o equipo de infusão da solução no acesso de entrada. Consultar as instruções de uso do equipo;

4 – Administrar a solução, por irrigação, conforme prescrição médica.

Soluflex (Trilaminado)



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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?

As reações adversas podem ocorrer devido à absorção intravenosa de sorbitol e manitol. As reações incluem distúrbios eletrolíticos e de fluido tais como acidose (pH sanguíneo diminuído), perda eletrolítica, diurese (secreção abundante de urina), retenção urinária, edema (inchaço), boca seca, desidratação e sede, distúrbios cardiovasculares tais como hipotensão, taquicardia e dor tipo angina, distúrbios pulmonares tal como congestão pulmonar. Além disso, podem ocorrer: visão turva, convulsão, náusea, vômito, diarreia, rinite, calafrios, vertigem (tontura), dores nas costas e urticária (coceira). Reações alérgicas a sorbitol e manitol foram também relatadas.

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?

Descontinue o uso em casos de desidratação, sobrecarga de soluto ou fluido. Avalie o paciente e institua medidas corretivas.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Reg. M.S. nº: 1.0311.0175
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO - Nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2020.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	- Alteração nos itens: APRESENTAÇÃO; COMPOSIÇÃO. - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	27 + 5,4 MG/ML SOL IRR URET CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML
05/03/2020	0674762/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	0674762/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2020	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS	27 + 5,4 MG/ML SOL IRR URET CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML
17/01/2020	0168343/20-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/01/2020	0168343/20-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/01/2020	- Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	27 + 5,4 MG/ML SOL IRR URET CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML