

**BULA PACIENTE**

**SORBITOL + MANITOL**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO**

**27 mg/mL + 5,4 mg/mL**

# sorbitol + manitol



## APRESENTAÇÕES

Solução para irrigação 27 mg/mL + 5,4 mg/mL - caixa contendo 15 bolsas trilaminadas transparentes de 1000 mL

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: URETRAL**  
**SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®**  
**USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

sorbitol (D.C.B.: 08061)..... 27 mg  
manitol (D.C.B.: 10689)..... 5,4 mg

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 digitalica dos glicosídeos digitalícos. 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.

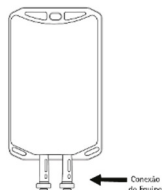
1 – Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

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 prescrições 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: Fernanda Layanne Carneiro Cardoso  
CRF-GO - Nº 12469



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 05/03/2020”.**

### 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	---	---	---	---	---	VP/VPS	27 + 5,4 MG/ML SOL IRR URET CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML