

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

SORBITOL + MANITOL

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

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 1000mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: URETRAL

SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

sorbitol..... 27 mg (2,7%)

manitol..... 5,4 mg (0,54%)

Excipiente: água para injetáveis

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo de DAWKINS, 1999 avaliou a segurança e adequabilidade do sorbitol 2,75% + manitol 0,54% para a utilização com fluido para irrigação durante ressecção eletrocirúrgica da próstata (TURR). Esse estudo mostrou que a solução de manitol + sorbitol para utilização como solução de irrigação urológica é segura e eficaz (no estudo os autores utilizam o termo adequabilidade, uma vez que a solução não tem finalidade farmacológica), inclusive é importante colocar que essa solução de sorbitol + manitol foi mais segura que a glicina, principal solução utilizada até então.

No estudo de AKAN, 1996 ficou clara a superioridade da solução de sorbitol 2,7% + manitol 0,54% em relação à solução de irrigação urológica mais utilizada que é a solução de glicina. Como a utilização dessas soluções é para permitir a realização dos procedimentos, o foco dos estudos foi em relação à segurança dessas soluções, que quanto menor a absorção, menor a ocorrência de reações adversas, uma vez que não se espera nenhuma ação farmacológica do medicamento e sim que viabilize a realização do procedimento de forma segura.

Ao comparar apenas a solução de sorbitol 2,7% + manitol 0,54% com a água destilada (que foi a primeira solução de irrigação a ser utilizada nesse tipo de procedimento conforme informado no artigo de AKAN, 1996) no ensaio clínico de AKAN, 1997, os autores concluíram que a solução de sorbitol 2,7% + manitol 0,54% deveria ser escolhida para realização de procedimentos de TURP em detrimento da utilização de água que é hemolítica e aumenta a necessidade de transfusões de sangue decorrentes do procedimento.

O estudo de INMAN, 2001 comparou a solução de manitol + sorbitol com glicina, que de acordo com o mesmo é a solução de irrigação mais utilizada. Uma vez que a solução se mostrou segura e tão eficaz quanto à glicina não há motivos para não utilização desta solução. O autor conclui que existem potenciais vantagens na utilização dessa solução uma vez que não possui tanto efeitos colaterais como a glicina.

Referências:

AKAN, H. et al. Comparison of three different irrigation fluids used in transurethral prostatectomy based on plasma volume expansion and metabolic effects. Br J Urol. 1996 Aug;78(2):224-7.

AKAN, H. et al. Effects of distilled water and mixture of sorbitol-mannitol irrigation fluids on fluid-electrolyte balance in patients undergoing transurethral prostatectomy. Int Urol Nephrol. 1997;29(5):575-80.

DAWKINS, G. P. et al. Sorbitol-mannitol solution for urological electrosurgical resection - a safer fluid than glycine 1.5%. Eur Urol. 1999 Aug;36(2):99-102.

INMAN, R. D. et al. A comparison of 1.5% glycine and 2.7% sorbitol-0.5% mannitol irrigants during transurethral prostate resection. J Urol. 2001 Dec;166(6):2216-20.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

Sorbitol e manitol são hexitóis 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, que pode ocorrer durante a ressecção transuretral através da absorção de água nas veias prostáticas abertas. Qualquer solução que seja absorvida intravascularmente durante 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, sorbitol e manitol agem como diuréticos osmóticos.

Propriedades farmacocinéticas

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. Aumento de lactato não foi suficiente para produzir evidências de acidose metabólica. O manitol é pouco metabolizado e rapidamente excretado pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não deve ser usado em pacientes com anúria.

Categoria de Risco C: 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**- Advertências**

A solução para irrigação urológica deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunções renais ou cardiopulmonares severas.

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

Devido ao metabolismo de sorbitol, pode ocorrer hiperglicemia em pacientes com *Diabetes mellitus*.

Em pacientes metabolicamente comprometidos, a hiperlactatemia, ocorrida devido ao metabolismo de sorbitol, pode causar uma significativa acidemia láctica.

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.

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

- 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.

A passagem do sódio livre do fluido intracelular para o compartimento extracelular seguido da 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 hidratação inadequada ou hipovolemia.

Este medicamento pode causar Doping.

Contém Sorbitol.

- Cuidados e advertências para populações especiais

Crianças

A segurança e eficácia de sorbitol + manitol não foram estabelecidas em 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.

Categoria de Risco C: 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Categoria de Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto sorbitol + manitol ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 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 violação na embalagem que contém a solução.

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

Instruções para abertura das bolsas

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

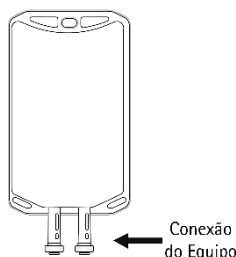
1 – Fazer assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

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)

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.

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

10. SUPERDOSE

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

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



DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0311.0175

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HALEXISTAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

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.	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4.CONTRAINDICAÇÃO S - Adequação no item: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Adequação no item: 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO Adequação no item: 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 9.REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	27 + 5,4 MG/ML SOL IRR URET CX 15 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 1000ML

01/10/2020	3370457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	3370457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2020	- Alteração nos itens: APRESENTAÇÃO; COMPOSIÇÃO; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - 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 no item 9. REAÇÕES ADVERSAS - 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