

Purisole SM

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução para irrigação urológica
sorbitol 27 mg/mL + manitol 5,4 mg/mL**

Purisole SM

sorbitol + manitol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para irrigação urológica

Purisole SM (sorbitol 27 mg/mL + manitol 5,4 mg/mL): Frasco plástico de 1000 mL

USO URETRAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

sorbitol 27 mg (2,70%)

manitol 5,4 mg (0,54%)

água para injetáveis q.s.p. 1 mL

Excipientes: água para injetáveis e ácido clorídrico.

Obs: pode ser utilizado ácido clorídrico durante a fabricação para ajustar o pH.

Osmolaridade teórica.....178 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS 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 da próstata ou tumores da bexiga, prostatectomia suprapúbica, exames citoscópicos e litotripsia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

farmacodi

Sorbitol e manitol são hexitois não eletrolíticos. Esta solução é, portanto, adequada para irrigação urológica em procedimentos eletrocirúrgicos.

Uma concentração total de aproximadamente 3% de Purisole SM 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não deve ser usado em pacientes com anúria.

4. 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.

Contém sorbitol (edulcorante).

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.

Purisole SM 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 Purisole SM pode mascarar e, conseqüentemente, intensificar hidratação inadequada ou hipovolemia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Crianças

A segurança e eficácia de sorbitol e 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. Purisole SM deve ser utilizado em mulheres grávidas e lactantes somente se necessário.

Categoria de risco na gravidez: 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. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, e isenta de partículas visíveis.

Isento de PVC e látex.

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.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Purisole SM deve ser usado somente para irrigação urológica sob risco de danos de eficácia terapêutica.

Não usar para infusão parenteral.

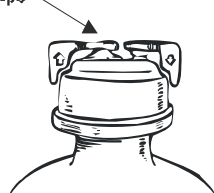
A técnica asséptica é fundamental para a utilização de soluções estéreis para irrigação. As porções não utilizadas devem ser descartadas e um recipiente limpo de tamanho adequado deve ser usado para iniciar cada ciclo ou repetir o procedimento.

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.

MODO DE USAR

Sítio de conexão
do equipo



(Figura 1)

Técnica de infusão:

- 1 – Identifique o ponto de infusão através do tamanho e da seta indicativa no lacre;
- 2 – Quebre o lacre do ponto de infusão;
- 3 – Feche a pinça reguladora de fluxo do equipo de infusão;
- 4 – Segure o frasco e introduza totalmente a ponta perfurante do equipo, utilizando técnica asséptica;
- 5 – Instale o frasco em um suporte de soro e proceda conforme a rotina adotada pelo serviço.

- Posologia

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

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

8. 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.

9. 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: 1.0041.0052

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alteração para 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0288519/13-1	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
03/05/2013	0343457/13-5	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
01/03/2019	0196631/19-6	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
							6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML
-	-	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO	VP	(27+5,4) MG/ML SOL IRR CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML (27+5,4) MG/ML SOL IRR CX 16 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML

							POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
							FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	