

Purisole SM

Fresenius Kabi
Solução para irrigação urológica

sorbitol 0,027 g/mL + manitol 0,0054 g/ mL

MODELO DE BULA

Purisole SM sorbitol + manitol

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para irrigação urológica

Purisole SM (sorbitol 0,027 g/mL + manitol 0,0054 g/ mL): Frasco plástico de 1000 mL

USO URETRAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1000 mL contém:

sorbitol 27,0 g (2,70%)

manitol 5,4 g (0,54%)

água para injeção q.s.p. 1000 mL

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

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 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 lática.

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, consequentemente, 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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 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 e incolor.

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.

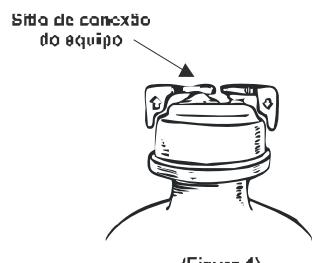
Não usar para infusão parenteral.

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



(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, diarréia, 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

M.S. 1.0041.0052

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda

Aquiraz - CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0288519/13-1	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2013	16/04/2013	Adequação à RDC 47/09.