

200 mm

## Solução Salina Balanceada

Cloreto de sódio (D.C.B.: 02421)  
Cloreto de potássio (D.C.B.: 02415)  
Cloreto de cálcio 2H<sub>2</sub>O (D.C.B.: 02370)  
Cloreto de magnésio 6H<sub>2</sub>O (D.C.B.: 02400)  
Acetato de sódio 3H<sub>2</sub>O (D.C.B.: 00088)  
Citrato de sódio 2H<sub>2</sub>O (D.C.B.: 02183)



### APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica - (6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670) mg/mL  
Sistema Fechado  
Caixa com 10 bolsas plásticas de 500mL  
Caixa com 20 bolsas plásticas de 250mL

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRA-OCULAR E EXTRA-OCULAR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) .....	6,371mg
cloreto de potássio (D.C.B.: 02415).....	0,746mg
cloreto de cálcio 2H <sub>2</sub> O (D.C.B.: 02370).....	0,515mg
cloreto de magnésio 6H <sub>2</sub> O (D.C.B.: 02400) .....	0,305mg
acetato de sódio 3H <sub>2</sub> O (D.C.B.: 00088) .....	3,950mg
citrato de sódio 2H <sub>2</sub> O (D.C.B.: 02183) .....	1,670mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

sódio.....	155mEq/L
potássio.....	10mEq/L
cálcio.....	7mEq/L
magnésio.....	3mEq/L
acetato.....	29mEq/L
citrato .....	17mEq/L
cloreto.....	129mEq/L

Osmolaridade: 328,58mOsm/L

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento e profilaxia nos seguintes procedimentos:

Irrigação durante as intervenções cirúrgicas dos olhos, ouvidos, nariz ou garganta.

Irrigação da câmara anterior durante cirurgia de catarata.

Irrigação da câmara anterior durante cirurgias intra-oculares.

Irrigação do excesso de alfa-quimotripsina da câmara anterior durante zonulólise enzimática.

Irrigação durante cirurgias oculares externas.

Irrigação do sistema lacrimal.

Irrigação após instilação de fluoresceína no saco conjuntival.

Irrigação de corpos estranhos do saco conjuntival.

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Solução Salina Balanceada é uma solução fisiológica, estéril e isotônica aos tecidos oculares. É isenta de partículas, contendo os íons essenciais ao metabolismo celular normal: sódio, potássio, cálcio e magnésio. É usada para irrigação extra e intra-ocular.

#### 3. CONTRA-INDICAÇÕES



Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833  
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br

Indústria Brasileira

Rev.: 05 - 04/13



A Solução Salina Balanceada para irrigação intra-ocular é isosmótica com os fluidos aquosos normais, não contém preservativos, não podendo, portanto, ser reutilizada.

**Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes diabéticos que estejam sendo submetidos à vitrectomia, pois, modificações no cristalino durante a cirurgia têm sido observadas.**

Recomenda-se não adicionar qualquer medicação a esta solução, pois isto pode resultar em danos ao tecido intra-ocular. Existem relatos de turvação da córnea ou edema de córnea após cirurgia ocular, na qual esta solução foi utilizada como solução de irrigação. Como em todas as intervenções cirúrgicas, devem ser tomadas medidas apropriadas para minimizar os traumas para a córnea e outros tecidos oculares.

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

A esterilidade da bolsa só pode ser assegurada se não houver violação da mesma. Não usar se houver turvação da solução.

O produto não deve ser injetado ou usado por infusão intravenosa. A embalagem deve ser aberta somente em condições assépticas.

**Risco de Gravidez (FDA): Categoria C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Informar ao médico os medicamentos que estiverem sendo usados antes e durante o tratamento com Solução Salina Balanceada.

Não há relatos de interações com exames laboratoriais, com a utilização de Solução Salina Balanceada durante intervenções cirúrgicas.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: este produto possui prazo de validade de 24 (vide rótulo 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.**

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Via de administração: intra-ocular e extra-ocular.**

**Uso Adulto e pediátrico.**

Usar seguindo o procedimento padrão a cada tipo de intervenção cirúrgica.

- Retirar o invólucro plástico protetor somente em ambiente estéril.
- Perfurar o diafragma do terminal da bolsa plástica com a cânula do equipo.
- Permitir o fluxo removendo o ar do tubo antes do início da irrigação.

**Duração do tratamento a critério médico.**

#### **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Não ficou estabelecida a relação entre o uso da Solução Salina Balanceada e a ocorrência dos casos abaixo:

- Reações inflamatórias pós-operatórias;
- Incidentes de edema corneano;
- Descompensação corneana;
- Quando o endotélio corneano estiver anormal, irrigação ou qualquer outro

trauma pode levar à ceratopatia bolhosa.

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**

Não há casos relatados de superdosagem na aplicação de Solução Salina Balanceada.

Na verdade, em casos de **superdosagem ocular em decorrência de outros medicamentos**, recomenda-se lavar o(s) olho(s) com a **solução salina**.

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

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0096  
Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

**USO RESTRITO A HOSPIITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**