

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO SALINA BALANCEADAHALEX ISTAR

HALEX ISTAR

Solução Oftálmica

(6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670) mg/mL

Solução Salina Balanceada Halex Istar

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de magnésio hexaidratado + acetato de sódio tri-hidratado + citrato de sódio di-hidratado



APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica 6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500mL.

Solução Oftálmica 6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAOCULAR E EXTRAOCULAR SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX® USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

| | |
|--|--------------------|
| cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) | 6,371 mg (0,6371%) |
| cloreto de potássio (D.C.B.: 02415)..... | 0,746 mg (0,0746%) |
| cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B.: 02370)..... | 0,515 mg (0,0515%) |
| cloreto de magnésio hexaidratado (D.C.B.: 02400) | 0,305 mg (0,0305%) |
| acetato de sódio tri-hidratado (D.C.B.: 00088) | 3,950 mg (0,395%) |
| citrato de sódio di-hidratado (D.C.B.: 02183) | 1,670 mg (0,167%) |

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

| | |
|--|----------|
| sódio (Na ⁺)..... | 155mEq/L |
| potássio (K ⁺) | 10mEq/L |
| cálcio (Ca ⁺) | 7mEq/L |
| magnésio (Mg ⁺) | 3mEq/L |
| acetato (C ₂ H ₃ O ₂ ⁻) | 29mEq/L |
| citrato (C ₆ H ₈ O ₇) | 17mEq/L |
| cloreto (Cl ⁻)..... | 129mEq/L |

Osmolaridade329mOsm/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 intraoculares.

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo Herr e colaboradores (1991) durante um estudo randomizado, os pacientes que sofreram agressão química ocular foram randomizados para irrigar o olho com quatro tipos de solução: solução salina normal, solução de ringer- lactato, solução salina ajustada para pH 7,4 com bicarbonato de sódio ou solução salina balanceada (SSB). Todas as soluções foram efetivas em normalizar o pH conjuntival, mas os pacientes preferiram a SSB, pelo maior conforto durante a irrigação ocular.

3. 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 intraocular.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A Solução Salina Balanceada para irrigação intraocular é isosmótica com os fluidos aquosos normais, não contém conservantes 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 intraocular. 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.

**CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM
ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

5. 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.

**CATEGORIA DE RISCO C.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM
ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Solução Salina Balanceada deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegida da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Solução Salina Balanceada ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se empilhar no máximo 05 caixas.

Prazo de validade: este produto possui prazo de validade de 24 meses.

Número de lote e data 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, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração: intraocular e extraocular.

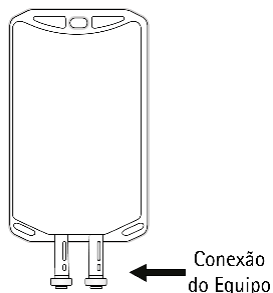
Uso Adulto e pediátrico.

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.

Soluflex (Trilaminado)



9. 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Na verdade, em casos de superdose 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.

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0096
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

| 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 nº 60/12 | --- | --- | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | --- | - Alteração no item “ CONTEÚDO ELETRÔNICO ” - Alteração no item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Alteração do Responsável Técnico | VP/VPS | SOL OFT CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL OFT CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML |
| 16/03/2020 | 0794642/20-2 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 16/03/2020 | 0794642/20-2 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 16/03/2020 | - Correções e adequações no Texto da Bula - Alteração no item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR - Alteração no item 9. REAÇÕES ADVERSAS - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais | VP/VPS | SOL OFT CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML SOL OFT CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML |
| 31/08/2018 | 0855961/18-9 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 31/08/2018 | 0855961/18-9 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 31/08/2018 | - Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas. | VP/VPS | Caixa com 30 bolsas plásticas transparente de 500mL Caixa com 50 bolsas plásticas transparente de 250mL |
| 02/10/2015 | 0877856/15-6 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 02/10/2015 | 0877856/15-6 | 10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 02/10/2015 | - Retificação das apresentações. | VPS | Caixa com 30 bolsas trilaminada transparente de 500mL Caixa com 50 bolsas trilaminada |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|---|-----|---|
| | | | | | | | | | transparente de 250mL |
| 11/09/2015 | 0810025/15-0 | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 11/09/2015 | 0810025/15-0 | 10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12 | 11/09/2015 | <p>Inclusão de Nova Apresentação comercial:</p> <p>Solução Oftálmica - (6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670) mg/mL</p> <p>Caixa com 10 bolsas trilaminada transparente de 500mL</p> <p>Caixa com 30 bolsas trilaminada transparente de 500mL</p> <p>Caixa com 20 bolsas trilaminada transparente de 250mL</p> <p>Caixa com 50 bolsas trilaminada transparente de 250mL</p> | VPS | <p>Caixa com 10 bolsas trilaminada transparente de 500mL</p> <p>Caixa com 30 bolsas trilaminada transparente de 500mL</p> <p>Caixa com 20 bolsas trilaminada transparente de 250mL</p> <p>Caixa com 50 bolsas trilaminada transparente de 250mL</p> |
| 12/04/2013 | 0277820/13-3 | 10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12. | 12/04/2013 | 0277820/13-3 | 10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12. | 12/04/2013 | Adequação a RDC 60/12. | VPS | <p>Caixa com 10 bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa com 20 bolsas plásticas de 250mL</p> |
| 06/07/2012 | 0563987/12-5 | 1890- ESPECÍFICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula. | 06/07/2012 | 0563987/12-5 | 1890- ESPECÍFICO- Notificação da Alteração de Texto de Bula. | 06/07/2012 | Retificação do valor da osmolaridade dispostos nos textos de bulas. | VPS | <p>Caixa com 10 bolsas plásticas de 500mL</p> <p>Caixa com 20 bolsas plásticas de 250mL</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------|---|-----|------|------|-----|---|-----|--|
| 24/06/2010 | 541205/10-6 | 10273- ESPECÍFICO- Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - adequação a RDC 47/09. | --- | ---- | ---- | --- | Alteração inicial a todos os itens da RDC 47/09. | VPS | Caixa com 10 bolsas plásticas de 500mL Caixa com 20 bolsas plásticas de 250mL |
|------------|-------------|---|-----|------|------|-----|---|-----|--|