

Purisole SM

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**Solução para irrigação urológica
sorbitol 0,027 g/mL + manitol 0,0054 g/mL**

Purisole SM

sorbitol + manitol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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 injetáveis q.s.p. 1000 mL

Excipientes: água para injetáveis e ácido clorídrico.

Osmolaridade teórica.....178 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (ressecção da próstata acima do púbis), exames citoscópicos e litotripsia (método que utiliza ondas eletromagnéticas que destroem a pedra nos rins enquanto ela está dentro do seu corpo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sorbitol e manitol são álcoois 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 (destruição da membrana dos glóbulos vermelhos dentro da circulação sanguínea), que pode ocorrer durante a ressecção transuretral através da absorção de água nas veias prostáticas abertas. Qualquer solução que seja absorvida intravascularmente (dentro da circulação sanguínea) durante a 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 (dentro da circulação sanguínea), sorbitol e manitol agem como diuréticos osmóticos.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não deve ser usado em pacientes com anúria (diminuição e/ou a ausência da produção de urina).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Advertências

Purisole SM não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

A solução para irrigação urológica deve ser utilizada com cuidado em pacientes com disfunções renais (função inadequada dos rins) ou cardiopulmonares severas.

Os fluidos utilizados para a irrigação durante a prostatectomia transuretral podem entrar na circulação sistêmica em volumes relativamente grandes, assim, Purisole SM deve ser considerado uma droga sistêmica. A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo sorbitol e manitol pode alterar significativamente a dinâmica renal e cardiopulmonar (coração e pulmão).

Devido ao metabolismo de sorbitol, pode ocorrer hiperglicemia (aumento de açúcar no sangue) em pacientes com *Diabetes mellitus*.

Em pacientes metabolicamente comprometidos, a hiperlactatemia (aumento da concentração de lactato), ocorrida devido ao metabolismo de sorbitol, pode causar uma significativa acidemia láctica (acidez no sangue devido a maior concentração de lactato).

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.

- 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.

Passagem do sódio livre do fluido intracelular para o compartimento extracelular seguido de 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 a hidratação inadequada ou hipovolemia (diminuição do volume de sangue).

Crianças

A segurança e eficácia de sorbitol e manitol não foram estabelecidas para 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.

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

- Interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C).

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

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

Isento de PVC e látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

NÃO DEVE SER USADO POR VIA INTRAVENOSA.

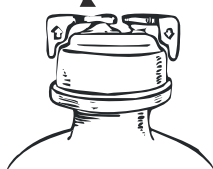
A técnica asséptica é fundamental para a utilização de soluções estéreis para irrigação. As porções não utilizadas devem ser descartadas e um recipiente limpo de tamanho adequado deve ser usado para iniciar cada ciclo ou repetir o procedimento.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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.



Anexo B

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
23/04/2021	-	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. REAÇÕES ADVERSAS	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
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--