

Sorbitol 3%

Baxter Hospitalar Ltda
Solução para irrigação urológica
sorbitol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sorbitol 3%
sorbitol

APRESENTAÇÃO

Solução de sorbitol 3% em bolsa plástica de 3000 mL.

**SOLUÇÃO PARA IRRIGAÇÃO UROLÓGICA
IRRIGAÇÃO
USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 100 mL contém:

sorbitol 3 g
água para injetáveis..... qsp 100mL

Osmolaridade por litro (calc.): 165 mOsmol/L
pH (aproximado): 5,0

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

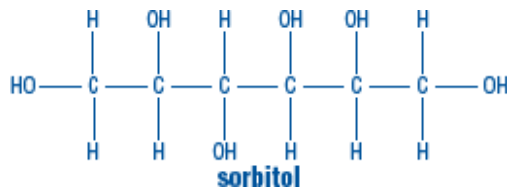
Sorbitol 3% é indicado para uso como fluido urológico irrigante com instrumentos endoscópicos durante procedimentos transuretrais que necessitem de distensão, irrigação e lavagem da bexiga urinária. Pode ser utilizado na lavagem de um cateter fixo para manter a desobstrução.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sorbitol 3% é uma solução estéril, apirrogênica, não hemolítica, eletricamente não condutiva, para dose única, acondicionada em bolsa plástica flexível Viaflex para uso como solução irrigadora urológica. Cada litro contém 30 g de sorbitol dissolvido em água para Injeção, pH 5,0 (4,5 a 6,5).

A osmolaridade é de 165 mOsmol/L (calculada). Não foi adicionado nenhum agente antimicrobiano. O sorbitol é uma forma reduzida da dextrose e seu nome químico é d-glucitol.

Sua fórmula estrutural é a seguinte:



A bolsa plástica flexível Viaflex é fabricada a partir de um cloreto de polivinila especialmente formulado (Plástico PL 146). A quantidade de água que pode difundir-se da bolsa para o invólucro protetor externo é insuficiente para afetar significativamente a solução. As soluções em contato com a bolsa plástica podem dissolver e retirar alguns de seus componentes químicos em quantidades ínfimas no decorrer do período de validade, como por exemplo, o di-2-etilhexilftalato (DEHP), até 5 p.p.m. (partes por milhão). Todavia, a segurança do material plástico foi confirmada através de testes em animais, de acordo com os testes biológicos recomendados pela USP para bolsas plásticas, assim como por estudos de toxicidade em cultura de tecidos.

Farmacologia Clínica

Sorbitol 3% é útil como fluido irrigante para bexiga urinária, pois esta solução é não hemolítica, eletricamente não condutiva e proporciona um alto grau de visibilidade para procedimentos urológicos que necessitem de endoscopia. Durante procedimentos cirúrgicos transuretrais, a solução age como uma rinsagem para remoção de sangue e fragmentos de tecidos. Também mantém a desobstrução de um cateter fixo no período imediato pós-operatório. Se absorvida tanto intra como extravascularmente, durante ressecções transuretrais, o sorbitol tanto pode ser metabolizado a dióxido de carbono e água via frutose, ou excretado através da função renal normal.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com anúria.

Categoria "C" de risco na gravidez.

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

Atenção: Contrém sorbitol.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**Advertências**

Não pode ser utilizada para infusão.

As soluções para irrigação urológica devem ser utilizadas com cautela em pacientes com disfunção renal ou disfunção cardiopulmonar severa.

Foi demonstrado que os fluidos de irrigação utilizados durante uma prostatectomia transuretral entram na circulação sistêmica em volumes relativamente grandes; assim o sorbitol deve ser considerado como uma droga sistêmica.

A absorção de grandes quantidades de fluidos contendo sorbitol pode alterar significativamente a dinâmica cardiopulmonar e renal.

Pode ocorrer uma hiperglicemia metabólica pelo sorbitol em pacientes com Diabetes mellitus.

O conteúdo de uma bolsa aberta deve ser utilizado rapidamente para minimizar a possibilidade de crescimento bacteriano ou formação de pirogênio.

Descartar as porções não utilizadas da solução de irrigação, considerando que nenhum agente antimicrobiano foi adicionado.

Não deve ser usado em pacientes com intolerância à frutose documentada ou suspeita.

Precauções

O estado cardiovascular, principalmente dos pacientes com doenças cardíacas deve ser cuidadosamente observado antes e durante uma ressecção transuretral da próstata, quando se utilizar o Sorbitol 3%, devido ao volume de fluido absorvido na circulação sistêmica pelas veias prostáticas abertas, que pode produzir uma expansão significativa do fluido intravascular e levar a uma insuficiência cardíaca congestiva fulminante.

A passagem de sódio intracelular livre para o compartimento extracelular, após a absorção sistêmica, pode diminuir sua concentração sérica e agravar uma hiponatremia preexistente. A excessiva perda de água e eletrólitos pode levar a sérios desequilíbrios. Com uma administração contínua de solução, a perda de água pode ocorrer na presença de excesso de eletrólitos, produzindo uma hipernatremia.

Uma diurese sustentada resultante da irrigação transuretral com soluções de sorbitol para irrigação pode mascarar e intensificar uma hidratação inadequada ou uma hipovolemia.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Uso Geriátrico

Os estudos clínicos das Soluções de Irrigação não incluíram um número suficiente de indivíduos com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de forma diferente de outros indivíduos mais jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e mais jovens.

Gravidez e Lactação

Gravidez - Efeitos Teratogênicos

Não foram efetuadas pesquisas sobre reprodução animal com o Sorbitol 3%.

Também não se sabe se o Sorbitol 3% pode causar danos ao feto quando administrado a uma gestante ou afetar sua capacidade reprodutora. O Sorbitol 3% só deve ser administrado se absolutamente necessário.

Categoria "C" de risco na gravidez.

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

Não administrar se a solução não estiver límpida e o lacre intacto.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser minimizada.

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

A variação de cor neste produto é normal e não altera a eficácia ou visualização durante os procedimentos urológicos transuretrais.

Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

A solução de Sorbitol 3% é límpida, estéril e apirogênica.

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.

Não administrar se a solução não estiver límpida e com lacre intacto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Dosagem e Administração

O volume necessário de solução irá variar com a natureza e a duração do procedimento urológico.

Se desejado, o aquecimento deverá ser feito dentro da embalagem protetora a uma temperatura aproximada do corpo, em banho-maria ou estufa não devendo exceder 45° C.

Soluções parenterais deverão ser inspecionadas visualmente em relação a partículas de matéria e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e a bolsa permitirem.

Instruções de uso para as Bolsas Plásticas Flexíveis Viaflex

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Se o protetor do tubo de saída estiver danificado, desconectado, ou não estiver presente, descarte o recipiente, pois a esterilidade da solução pode estar prejudicada.

Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

Verificar vazamentos mínimos apertando firmemente a bolsa. Se forem encontrados vazamentos, descartar a solução pois a esterilidade pode estar comprometida.

Utilizar técnica asséptica.

1. Suspender a bolsa utilizando a alça de sustentação.
2. Remover o protetor plástico da via de acesso.
3. Conectar o equipo de irrigação. Consultar as instruções que acompanham o equipo.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A literatura relata reações adversas ocasionais para as infusões venosas de sorbitol. Estas reações incluem distúrbios tais como acidose, perda eletrolítica, diurese acentuada, retenção urinária, edema, secura na boca e sede, desidratação; distúrbios cardiovasculares / pulmonares tais como congestão, hipotensão, taquicardia, dores semelhantes à angina e outras reações gerais como visão obscurecida, convulsões, náuseas, vômito, diarreia, rinite, arrepios, vertigem e dores nas costas. São relatadas reações alérgicas com o sorbitol como a urticária. Foram relatadas reações adversas com risco de vida com infusões de sorbitol intravenoso em pacientes com intolerância à frutose.

Se tais reações adversas ocorrerem, interromper a irrigação e reavaliar o estado clínico do paciente.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Os sintomas de sobredosagem podem incluir diarreia e cólicas estomacais.

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

III - DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0683.0085

Registrado e Produzido por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Av. Engº. Eusébio Stevaux, 2.555 São Paulo/SP – Brasil.
CNPJ. 49.351.786/0002-61
Indústria Brasileira

SAC: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/09/2024.



FAVOR RECICLAR

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/08/2011	717953/11-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VPS	Sorbitol 3% 3000 mL
21/01/2019	0058985/19-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VPS	Sorbitol 3% 3000 mL
01/10/2021	3877013/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Advertências e Precauções Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	Sorbitol 3% 3000 mL
05/09/2024		Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Contraindicações Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas Dizeres Legais	VPS	Sorbitol 3% 3000 mL