

## **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 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 destrói a pedra nos rins enquanto ela está dentro do seu corpo).

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Sorbitol e manitol são alcoóis 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).

#### - Cuidados e advertências para populações especiais

##### 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 digitalica dos glicosídeos digitalicos. 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 e incolor.

**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.

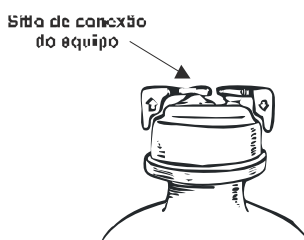
**NÃO DEVE SER USADO POR VIA INTRAVENOSA.**

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



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.**



**Histórico de Alteração para a Bula**

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