



ÁGUA PARA IRRIGAÇÃO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução límpida, estéril e apirrogênica.

APRESENTAÇÕES: Bolsas de PVC em Sistema Fechado no volume de 3000 mL.

USO EXTERNO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

A solução contém:	
Água para injeção.....	100 mL
pH.....	5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento Água para irrigação por ser uma solução estéril é utilizada como fluido de irrigação em procedimento cirúrgico onde irá distender a mucosa, remover o sangue e o tecido do campo cirúrgico. As indicações mais comuns para Água para irrigação encontradas em artigos científicos são: cirurgias endoscópicas do trato geniturinário, ressecção transuretral de próstata e de tumor de bexiga, eletro vaporização transuretral de próstata, artroscopia, cistoscopia, cirurgia de tumor retal, litotripsia vesical ultrassônica e nefro litotripsia percutânea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A água para irrigação exerce um mecanismo de limpeza em cavidades corporais, tecidos ou ferimentos, cateteres na uretra, tubos cirúrgicos de drenagem, limpeza e enxágue de roupas cirúrgicas, instrumentos e amostras de laboratório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para administração por via intravenosa. UTILIZAR SOMENTE PARA IRRIGAÇÃO.

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

A absorção do fluido de irrigação ocorre através do sistema vascular, pelos canais venosos abertos, ou seja, através de veias que foram cortadas durante o procedimento cirúrgico (histeroscopia).

Encontra-se em literatura consultada que o tabagismo se apresenta como um fator que colabora para uma maior absorção de fluido de irrigação. Hahn analisou a absorção de fluidos em pacientes não fumantes, ex-fumantes e fumantes e observou-se uma absorção aumentada tanto nos fumantes como nos ex-fumantes, relacionando então o aumento na absorção aos danos físicos provocado pelo tabaco invés da estimulação do sistema parassimpático provocada pela nicotina.

Alguns fatores podem colaborar no aumento da absorção do fluido de irrigação como: o tempo de duração do procedimento cirúrgico e extensão da cirurgia. Costalonga afirma que, apesar de não existirem dados que defina o limite de tempo para evitar a intoxicação hídrica, após uma hora de cirurgia o risco de absorção excessiva de fluido de irrigação aumenta significativamente.

Estudos mostram que o líquido de irrigação pode ser infundido através da força da gravidade e em pacientes que a bolsa de fluido irrigante está a 60 cm acima da mesa de cirurgia evitaria a absorção de excessiva de fluido de irrigação.

Para reduzir o risco de absorção de fluidos e seus perigos associados, alguns métodos têm sido propostos como: o procedimento de irrigação com baixa pressão, que segundo Hahn limitaria o risco de alta absorção de fluido se combinado ao acompanhamento da pressão intravesical; A técnica de vaporização durante a ressecção transuretral da próstata, quando administrados menos de 3.000 mL de fluido, pode ser utilizada como alternativa para reduzir a absorção de manitol durante o procedimento.

A vasopressina transuretral intraprostática injetada no local de cirurgia é considerada como vasoconstritor e pode levar a redução da perda de sangue e absorção de líquidos durante ressecção transuretral prostática.

Costalonga em seu estudo sobre cirurgia prostática afirma que a chave para prevenir o desenvolvimento da síndrome de ressecção transuretral está em monitorar a absorção de fluidos durante a cirurgia endoscópica. Para tal monitoramento o autor



sugere algumas alternativas como: equilíbrio volumétrico de fluido, a diferença entre a quantidade de fluido de irrigação utilizado e o volume de saída, é a técnica mais utilizada para estimar a absorção de líquidos.

Em revisão sobre fluidos irrigantes em cirurgias endoscópicas Hahn afirma que em procedimentos em que o fluido irrigante foi água estéril, deve-se utilizar também uma solução intravenosa de Manitol hipertônico para que desta forma previna os sintomas resultantes da Água para irrigação, afirma também que a mesma deve ser utilizada em procedimentos diagnósticos.

Gravidez: Categoria C.

Não foram realizados estudos em animais nem em mulheres grávidas. Não são conhecidas restrições de uso do produto durante a gravidez e lactação, desde que os balanços hídricos e eletrolíticos sejam monitorados frequentemente e que sejam feitas às adequações de dose conforme as necessidades fisiológicas.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA

Idosos e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Interações medicamentosas

Alguns aditivos podem ser incompatíveis, o farmacêutico deve analisar. Quando aditivos são introduzidos, devem-se utilizar técnicas assépticas, misturar cuidadosamente e não estocar.

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?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
Após aberto, use-o imediatamente.**

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: Solução límpida, incolor, inodora, livre de partículas estranhas e turbidez.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia: A dose da água para irrigação depende da capacidade de superfície da área que está irrigada e do procedimento a ser utilizado. Quando utilizado como diluente ou veículo de outros medicamentos, as recomendações do fornecedor devem ser avaliadas.

MEDICAMENTO DE USO EXTERNO

Como este medicamento é uma solução para irrigação, não há limitação para a dosagem, devendo o profissional de saúde verificar a necessidade da aplicação.

Modo de usar

Antes de utilizar, verificar visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Use somente se a solução estiver clara, com embalagem e selo intactos.

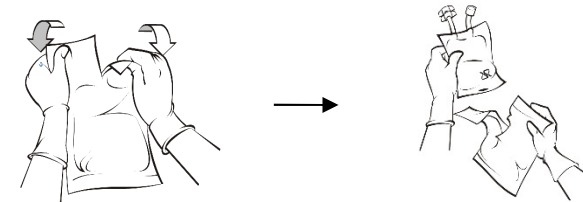


A Solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para irrigação usando equipo estéril.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.



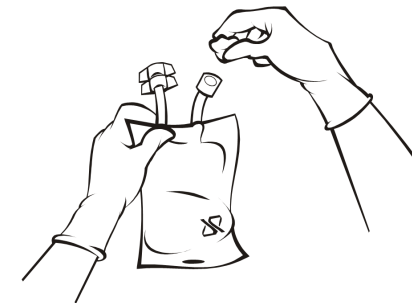
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

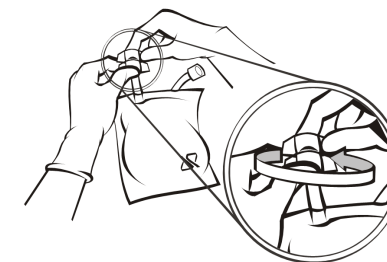
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e

- desinfecção de frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa), utilizando álcool 70%;



2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;





3 – Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo.



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.

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

Existem relatos, desde 1947, de que lesão aguda renal após o procedimento de ressecção transuretral de próstata assim como proposta de mecanismos para tais ocorrências, Costalonga afirma que em procedimentos que se utiliza Água pra irrigação é pensado que a hemólise intravascular é o principal mecanismo para tais relatos.

Conforme já mencionada durante procedimento de ressecção transuretral prostática pode ocorrer uma absorção excessiva de fluido para irrigação e as reações adversas observadas com maior frequência são hemólise intracelular e a Síndrome de ressecção transuretral (TUR), provocado por um fluxo excessivo de fluido de irrigação para a circulação sistêmica. Há estudos que indicam uma frequência de 1 a 8% de ocorrência de sintomas (leves a moderadamente graves) da síndrome de TUR em pacientes submetidos à histeroscopia.

Segundo Hanh a incidência e a severidade dos sintomas abaixo tendem a aumentar conforme um maior volume de solução de água para irrigação for absorvido.

- **Efeitos Cardiopulmonares:** dores no peito, hipertensão, bradicardia, disritmia, dificuldade respiratória, cianose, hipotensão, choque.

- **Efeitos hematológicos:** hipoglicemia, hiponatremia, hipoosmolalidade.

- **Efeitos neurológicos:** náusea, visão turva, cegueira, vômito, inquietação, confusão mental, cansaço, espasmos/convulsões, letargia/ paralisia, pupila dilatada/ não reativa, coma.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A água para irrigação é uma solução de lavagem; é incomum a ocorrência de superdose durante a aplicação da solução. Caso ocorra hiper-hidratação ou sobrecarga de soluto (quando o soluto é adicionado à água para irrigação), deve-se avaliar o paciente e estabelecer os procedimentos apropriados.



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

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0491.0069.001-5

Farmacêutico Responsável:

João Júnio P. Melo CRF - SP nº 63.775

Fabricado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.