

**BULA PARA O
PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**SOLUÇÃO SALINA
BALANCEADA HALEX ISTAR**

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

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 da solução contém:

cloreto de sódio	6,371 mg (0,6371%)
cloreto de potássio	0,746 mg (0,0746%)
cloreto de cálcio di-hidratado	0,515 mg (0,0515%)
cloreto de magnésio hexaidratado	0,305 mg (0,0305%)
acetato de sódio tri-hidratado	3,950 mg (0,395%)
citrato de sódio di-hidratado	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.

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 hou ver 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento contém 3,565 mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Este medicamento contém 0,391 mg/mL de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal

reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

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 respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

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.

Aspecto: 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.

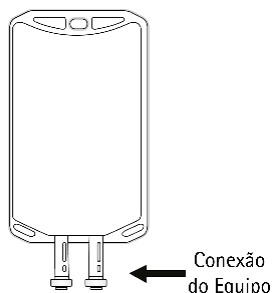
Uso Adulto e pediátrico.

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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 1.0311.0096

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

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 Texto de Bula – RDC nº 60/12	---	- Adequação à RDC 768/2022: - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Adequação no item: 9. REAÇÕES ADVERSAS - Adequação no item: 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
18/11/2020	4068658/20-2	10454-ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	18/11/2020	4068658/20-2	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	18/11/2020	- Alteração no item “CONTEÚDO ELETRILITO” - 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	16/03/2020	0794642/20-2	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	16/03/2020	- Correções e adequações no Texto da Bula - Alteração no item 8.	VP/VPS	SOL OFT CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML

		de Texto de Bula – RDC nº 60/12			Texto de Bula – RDC nº 60/12		POSOLOGIA E MODO DE USAR - Alteração no item 9. REAÇÕES ADVERSAS - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais		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	Inclusão de Nova Apresentação comercial: Solução Oftálmica - (6,371 + 0,746 + 0,515 + 0,305 + 3,950 + 1,670) mg/mL Caixa com 10 bolsas trilaminada transparente de 500mL	VPS	Caixa com 10 bolsas trilaminada transparente de 500mL Caixa com 30 bolsas trilaminada transparente de 500mL

							<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>		<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
------------	-------------	--	-----	------	------	-----	---	-----	--