

**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo randomizado* onde os autores avaliaram o uso de água estéril como um fluido de irrigação durante o procedimento cirúrgico de eletro vaporização transuretral de próstata, concluem que a Água para irrigação pode ser usada de forma segura para a irrigação da bexiga durante tal procedimento e além de apresentar vantagens quando comparada à solução para irrigação de Glicina 1,5%. Sugerem que durante o procedimento de eletro vaporização prostática o paciente absorva de pouco fluido e indicam a possibilidade segura e benéfica da Água para irrigação durante o procedimento de eletro vaporização transuretral de próstata.

No estudo, foram analisados 50 pacientes admitidos para a cirurgia transuretral prostática que de forma randômica foram alocados para receber irrigação de bexiga com fluido de irrigação de Água ou Glicina 1,5% durante o procedimento. Segundo estudo⁴ que no procedimento de ressecção transuretral de próstata da Água para irrigação pode apresentar risco que hemólise⁴ intravascular durante o procedimento, os autores consideram que tal fluido seria ideal como fluido de irrigação em procedimentos de eletro vaporização transuretral prostática pois não conduz eletricidade, não é tóxico, tem um grande volume de distribuição e visibilidade do campo visual, é mais barato que a solução de Glicina 1,5% além de não apresentar risco de hemólise evitando a síndrome da ressecção transuretral.

BIBLIOGRAFIA

1. COSTALONGA, Elerson Carlos et al. Prostatic surgery associated acute kidney injury. World journal of nephrology, v. 3, n. 4, p. 198-209, 2014.
2. HAHN, R. G. Irrigating fluids in endoscopic surgery. British journal of urology, v. 79, n. 5, p. 669-680, 1997.
3. HAHN, R. G. Fluid absorption in endoscopic surgery. British journal of anaesthesia, v. 96, n. 1, p. 8-20, 2006.
4. GRUNDY, P. L.; BUDD, D. W. G.; ENGLAND, R. A randomized controlled trial evaluating the use of sterile water as an irrigation fluid during transurethral electrovaporization of the prostate. British journal of urology, v. 80, n. 6, p. 894-897, 1997.
5. HAHN, ROBERT G. Smoking increases the risk of large-scale fluid absorption during transurethral prostatic resection. The Journal of urology, v. 166, n. 1, p. 162-165, 2001.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.⁵

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.¹

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.^{1,3}

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;³ 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.³

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.^{1,3}

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.²

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.

6. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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****8. POSOLOGIA E MODO DE USAR****Posologia**

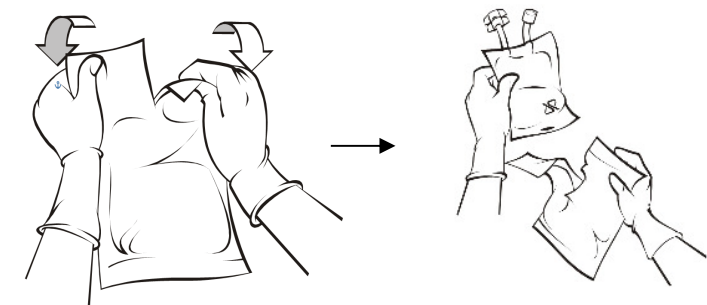
A dose da água para irrigação depende da capacidade de superfície da área que está irrigada e do procedimento a ser utilizado. Quando utilizado como diluente ou veículo de outros medicamentos, as recomendações do fornecedor devem ser avaliadas. Como este medicamento é uma solução para irrigação, não 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.

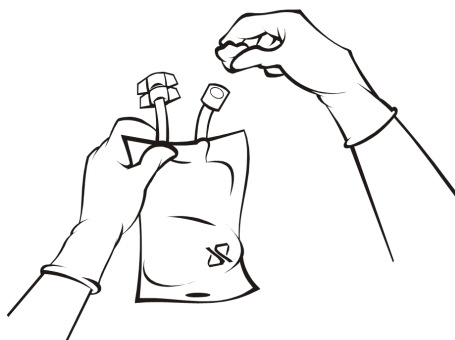
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

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

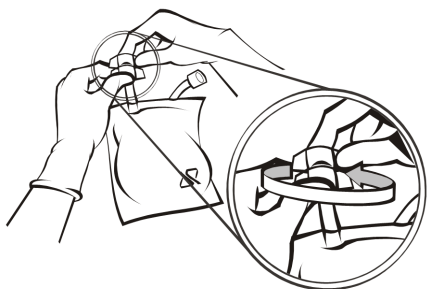
- desinfecção de frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.



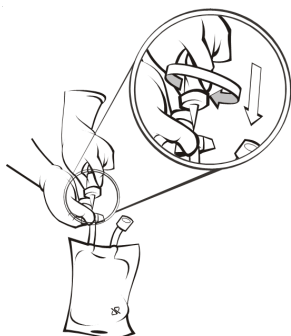
1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa), utilizando álcool 70%;



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



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



9. REAÇÕES ADVERSAS

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. Costalunga afirma que em procedimentos que se utiliza Água pra irrigação é pensado que a hemólise intravascular é o principal mecanismo para tais relatos.¹ 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.³

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, náusea, 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.

10. SUPERDOSE

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

