

Instruções de uso

MARCAÇÃO DE TECIDOS E CONSTATAÇÃO OPERATIVA

Na visualização de gânglios linfáticos sentinela, para permitir a excisão de gânglios potencialmente malignos durante a cirurgia da mama: administrar, por injeção periareolar, uma quantidade entre 2 mL e 5 mL de solução de azul de metileno com concentração de 1%.

Para todas as outras indicações enumeradas mais adiante, utilizar uma solução de azul de metileno com uma concentração de 0,01%. Assim, antes de utilizar, diluir 1 parte de azul de metileno 1% com 100 partes de 0,9% cloreto de sódio esterilizado.

Ao identificar a cavidade renal durante a cirurgia ou a nefrolitotomia percutânea: administrar, por via intravesical, uma quantidade de solução diluída de entre 100 mL e 250 mL.

Ao identificar a fístula urinária ou no cólon antes da excisão cirúrgica: administrar, por via intravesical, uma quantidade de solução diluída, geralmente de entre 10 mL e 100 mL.

Na marcação do seio pilonidal antes da remoção cirúrgica: administrar, mediante uma seringa, diretamente no seio pilonidal, uma quantidade de solução diluída, geralmente entre 1 mL e 5 mL, consoante o tamanho do quisto.

Na marcação pré-operatória de estoma antes da remoção: o volume de solução diluída a injetar a nível subcutâneo é decidido a critério do médico (geralmente entre 2 mL e 5 mL).

VERIFICAÇÃO DA ESTREITEZA DO TRATO URINÁRIO E SUTURAS COLORRECTAIS

Utilizar uma solução de azul de metileno com concentração de 0,01%. Deste modo, antes de utilizar, diluir 1 parte de azul de metileno 1% com 100 partes de 0,9% cloreto de sódio esterilizado.

Por via intravesical ou retal, administrar uma quantidade de solução diluída de entre 25 mL e 250 mL, consoante a posição da sutura. O facto de não se conseguir detetar qualquer mancha azul na zona da sutura é prova de que a sutura ficou devidamente selada.

[logótipo] S.A.L.F.S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (Bérgamo) Itália

Data de revisão: maio de 2014 [imagem] [imagem] [imagem] [imagem] [imagem] [imagem]

[logótipo]

AZUL DE METILENO 1% 10 mL

REF MBMA0110

CORANTE CIRÚRGICO

5X10 mL ampolas

NÃO SERVE PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA, INTRATECAL OU INTRA-AMNIÓTICA

[logótipo]

AZUL DE METILENO 1% 10 mL

CORANTE CIRÚRGICO 5 x 10 mL ampolas

NÃO SERVE PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA, INTRATECAL OU INTRA-AMNIÓTICA

REF MBMA0110

Composição qualitativa e quantitativa: Trihidrato de cloreto de metiltionínio (trihidrato de azul de metileno) 0,1 g - Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajustar o pH conforme necessário - Água para injeções q.s. para 10 mL.

Tipo de equipamento: Solução esterilizada, sem pirógeno - Classe IIa.

Utilização: Este produto foi concebido para ser utilizado em cirurgia como forma de marcar tecidos e achados operatórios, bem como para verificar a estreiteza do trato urinário e suturas colorretais.

Contraindicações: Conhecida hipersensibilidade ao Trihidrato de cloreto de metiltionínio (azul de metileno). Não utilizar durante a gravidez.

Advertências e precauções quanto à utilização: O AZUL METILENO NÃO DEVE SER INJETADO POR VIA INTRAVENOSA, INTRATECAL OU INTRA-AMNIÓTICA. Para as indicações descritas, o azul metileno não é uma coloração específica. Portanto, não deve ser utilizado para fins de diagnóstico nos seres humanos, por exemplo, no rastreio de lesões pré-cancerosas.

A administração de azul metileno por injeção subcutânea pode provocar vasoconstrição ou necrose da pele.

No caso de contacto com membranas mucosas nos olhos, lavar bem com água.

A utilização de azul metileno pode provocar coloração da urina e das fezes.

Prazo de validade: Três anos na embalagem original.

Data de validade: Verifique a data de validade que se encontra na embalagem. A data de validade diz respeito ao produto que é conservado corretamente na embalagem original. O produto não deve ser utilizado depois da data de validade indicada no rótulo.

Precauções especiais de conservação: Guardar na embalagem original de modo a proteger o produto da luz. Não são indicadas condições especiais para a temperatura de conservação. Não congelar. Não utilizar se o contentor estiver danificado. A solução deverá ser utilizada para uma única administração ininterrupta, sendo que todo resíduo deverá ser eliminado de modo a prevenir o risco de contaminação devido a uma perda de esterilidade.

MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Precauções especiais para a eliminação e outro manuseamento: Toda a parte por utilizar do equipamento e material de resíduos que dele derivar deverá ser eliminado de acordo com a legislação local vigente.