

## UPUTSTVO ZA LEK

**Ispirol<sup>®</sup>, (5,4 g/L + 27 g/L), rastvor za ispiranje beške  
Manitol, sorbitol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Ispirol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ispirol
3. Kako se primenjuje lek Ispirol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ispirol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### **1. Šta je lek Ispirol i čemu je namenjen**

Ispirol, rastvor za ispiranje beške, sadrži aktivne supstance manitol i sorbitol. Ispirol se koristi isključivo u urologiji za ispiranje mokraćne beške za vreme transuretralne resekcije prostate (operacije na prostati) i drugih transuretralnih hirurških intervencija.

### **2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ispirol**

**Lek Ispirol ne smete primati:**

- u vidu injekcije
- kod anurije (prestanka izlučivanja mokraće)

### **Upozorenja i mere opreza**

Vaš lekar će sa posebnim oprezom davati ovaj lek, ukoliko:

- imate oboljenje srca ili pluća
- imate oboljenje bubrega
- bolujete od šećerne bolesti
- imate neki poremećaj metabolizma
- imate smanjene koncentracije natrijuma u krvi (hiponatrijemiju)

### **Drugi lekovi i Ispirol**

Nisu poznate interakcije između lekova koje uzimate i rastvora Ispirol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite, o tome obavezno obavestite Vašeg lekara.

Ne preporučuje se primena ovog leka u periodu trudnoće i dojenja, osim ukoliko Vaš lekar ne proceni drugačije. Rastvor Ispirool može da se primenjuje u trudnoći samo ukoliko je korist za majku veća od potencijalnog rizika za plod. Rastvor Ispirool treba sa oprezom primenjivati tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Ispirool ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Ispirool**

*Lek Ispirool će Vam biti primenjen pod medicinskim nadzorom u bolničkim uslovima.*

Potrebnu dozu i trajanje ispiranja bešike rastvorom Ispirool odrediće Vaš lekar. Lek Ispirool se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama. Primenjuje se isključivo transuretralno (preko mokraćne cevi) i služi samo za ispiranje, a ne za intravensko ubrizgavanje ili intravensku infuziju!

Bezbednost i efikasnost primene kod dece nije utvrđena.

### **Ako ste primili više leka Ispirool nego što treba**

Lek Ispirool rastvor za ispiranje će Vam primeniti lekar, tako da je malo verovatno da dobijete više leka nego što bi trebalo.

*Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Ispirool, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava u toku lečenja lekom Ispirool odmah se obratite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri:

Ukoliko dođe do ulaska veće količine rastvora u krvotok, može doći do:

- poremećaja vode i elektrolita (soli), acidoze (pH krvi je pomeren ka kiseloj sredini), učestalog mokrenja, zadržavanja mokraće, otoka, suvoće usta, žeđi i dehidracije;
- srčanih poremećaja poput pada krvnog pritiska, ubrzanog srčanog rada, bolova koji podsećaju na anginu pektoris;
- plućnih poremećaja poput viška tečnosti u plućima (plućna kongestija);
- zamućenog vida;
- konvulzije (grčevi);
- mučnine, povraćanja, proliva;
- zapaljenja sluzokože nosa (rinitis);
- groznice;
- vrtoglavice sa osećajem okretanja okolnih predmeta (vertigo);
- bola u leđima;
- koprivnjače;
- alergijske reakcije.

### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Ispirool

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ispirool posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Ispirool

#### Aktivne supstance su:

1000 mL rastvora sadrži:

manitol	5,4 g
sorbitol	27,0 g
voda za injekcije do	1000 mL

Teoretski osmolaritet: 178 mOsm/L.

#### Pomoćne supstance su:

- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

### Kako izgleda lek Ispirool i sadržaj pakovanja:

Bistar rastvor bez mehaničkih onečišćenja.

Pakovanje gotovog leka je providna PVC kesa, (u kojoj se nalazi 5L rastvora), koja ima otvor u obliku creva koje je zatvoreno crvenim gumenim čepom, aluminijumskom i plastičnom kapicom.

PVC kesa je obavijena providnom polietilenskom kesom.

### Nosilac dozvole i proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC  
Beogradski put bb, Vršac  
Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

April, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02512-17-001 od 04.2018.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Terapijske indikacije**

Ispirol se koristi isključivo u urologiji za ispiranje mokraćne bešike za vreme transuretralne resekcije prostate i drugih transuretralnih hirurških intervencija.

**Doziranje i način primene**

Ispirol se primenjuje isključivo transuretralno uz odgovarajuću aparaturu. Treba koristiti set za jednokratnu upotrebu. Jedino hirurg određuje ukupnu koncentraciju primenjenog rastvora za irigaciju.

Zabeleženo je da rastvor postavljen na visini većoj od 60 cm u odnosu na operacioni sto dovodi do povećane intravaskularne resorpcije rastvora.

Pre primene, rastvor treba vizuelno pregledati zbog moguće promene boje rastvora ili postojanja vidljivih čestica (*Videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

**Primena kod dece**

Bezbednost i efikasnost primene leka Ispirol nije dokazana kod ove grupe pacijenata. Zbog ograničene primene kod pedijatrijskih pacijenata nije moguće utvrditi odgovarajuće doziranje i ograničenja prilikom primene.

**Kontraindikacije**

- Parenteralna primena u vidu injekcije
- Anurija

**Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Ispirol se koristi isključivo za ispiranje mokraćne bežike.

Ispirol treba oprezno koristiti kod pacijenata sa teškim oštećenjem kardiopulmonalne i bubrežne funkcije.

Tokom transuretralne prostatektomije može doći do ulaska relativno velike količine rastvora u sistemsku cirkulaciju; zbog toga treba voditi računa o sistemskim efektima rastvora. Resorpcija velike količine rastvora sorbitol-manitol izaziva osmotsku diurezu i može dovesti do značajnog poremećaja kardiopulmonalne i renalne funkcije.

Pre i tokom transuretralne resekcije prostate treba prekontrolisati kardiovaskularni status pacijenta sa kardiovaskularnom bolešću, s obzirom da količina rastvora resorbovanog u sistemsku cirkulaciju preko otvorenih prostatičnih vena, može dovesti do značajnog povećanja volumena ekstracelularne tečnosti i fulminantne kongestivne srčane insuficijencije.

Prelaz intracelularne tečnosti siromašne natrijumom u ekstracelularni prostor nakon sistemske resorpcije rastvora, može smanjiti koncentraciju natrijuma u krvi i pogoršati već postojeću hiponatremiju. Kod pacijenata sa diabetes melitusom može doći do hiperglikemije usled metabolizma sorbitola.

Značajan gubitak vode i elektrolita može da dovede do ozbiljnih poremećaja. Kod kontinuiranog ispiranja, gubitak vode može da uzrokuje povećanje koncentracije elektrolita i dovede do hipernatrijemije.

Održavana diureza kao posledica transuretralnog ispiranja rastvorom Ispirol može da maskira i pogorša neadekvatnu hidrataciju i hipovolemiju.

Kod pacijenata koji su metabolički kompromitovani postoji potencijalni rizik od nastanka laktatne acidoze usled metabolizma sorbitola.

Nakon otvaranja pakovanja, rastvor treba da se upotrebi u što kraćem vremenskom periodu, kako bi se rizik od kontaminacije i stvaranja pirogenih materija sveo na minimum.

S obzirom da Ispirol ne sadrži konzervanse, svu neupotrebljenu količinu rastvora treba baciti. Rastvor ne sme da se zagreva preko 66°C.

Kod primene rastvora je veoma važno pridržavati se svih pravila asepse. Set za primenu mora biti prikačen odmah. Neiskorišćenu količinu rastvora treba baciti i primeniti novu kesu za početak svakog ciklusa ili ponovljenu proceduru.

Ukoliko je došlo do zamućenja rastvora ili ukoliko je pakovanje oštećeno, rastvor nije pogodan za upotrebu.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Nisu poznate.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### *Trudnoća*

#### *Teratogeni efekti*

Kategorija C.

Nisu rađene studije na životinjama o uticaju rastvora Ispirol na reprodukciju.

Takođe, nije poznato da li rastvor Ispirol dovodi do fetalnog oštećenja ili utiče na reproduktivni potencijal.

Rastvor Ispirol treba primenjivati u trudnoći samo ukoliko korist po majku prevazilazi potencijalni rizik po plod.

#### *Dojenje*

Rastvor manitola i sorbitola treba sa oprezom primenjivati tokom dojenja.

## **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Ispirool ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## **Neželjena dejstva**

Neželjena dejstva nastaju kao posledica intravaskularne resorpcije sorbitola i manitola. U literaturi su povremeno zabeležene neželjene reakcije tokom intravenske infuzije rastvora Ispirool. Usled resorpcije veće količine rastvora dolazi do elektrolitnog disbalansa poput acidoze, gubitka elektrolita, forsirane diureze, retencije urina, edema, suvoće usta, žeđi i dehidratacije; kardiovaskularnih poremećaja poput hipotenzije, tahikardije, bolova poput anginoznih; pulmonalnih poremećaja poput kongestije pluća i drugih neželjenih reakcija kao što su zamućen vid, konvulzije, nauzeja, povraćanje, dijareja, rinitis, groznica, vertigo, bol u leđima i urtikarija. Takođe su zabeležene alergijske reakcije usled primene rastvora Ispirool.

U slučaju pojave neželjenih dejstava, prekinuti sa irigacijom, pratiti pacijenta, preduzeti odgovarajuće terapijske mere i sačuvati preostali rastvor, ukoliko je neophodno ispitivanje.

## **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
fax: +381 (0)11 39 51 131  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **Predoziranje**

U slučaju dehidratacije, preopterećenja tečnošću ili rastvorenom supstancom, treba obustaviti ispiranje, pregledati pacijenta i primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

## **Lista pomoćnih supstanci**

- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

## **Inkompatibilnost**

Nema podataka o inkompatibilnosti.

## **Rok upotrebe**

2 godine

## **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

*Čuvati na temperaturi do 25° C.*

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Pakovanje gotovog leka je providna PVC kesha, (u kojoj se nalazi 5L rastvora), koja ima otvor u obliku creva koje je zatvoreno crvenim gumenim čepom, aluminijumskom i plastičnom kapicom. PVC kesha je obavijena providnom polietilenskom kesom.

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.