

UPUTSTVO ZA LEK

ISPIROL[®], rastvor za ispiranje bešike, (5,4 g/L + 27 g/L)
Pakovanje: ukupno 5L, kesa, 1 x 5L

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Ispirol[®], rastvor za ispiranje bešike, (5,4 g/l + 27 g/l)
INN: manitol, sorbitol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ispirol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Ispirol
3. Kako se upotrebljava lek Ispirol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ispirol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ISPIROL I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Ispirol, rastvor za ispiranje, sadrži aktivne sastojke manitol i sorbitol.

Lek Ispirol je namenjen za ispiranje mokraćne bešike u toku operacija na prostati i mokraćnoj bešici.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ISPIROL

Lek Ispirol se ne sme koristiti:

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

Kada uzimate lek Ispirol, posebno vodite računa:

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)

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije između lekova koje uzimate i rastvora Ispirool.

Primena leka Ispirool u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite, obratite se Vašem lekaru.

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.

Uticaj leka Ispirool na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Ispirool

Nema značajnih informacija o pomoćnim supstancama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ISPIROOL

Lek Ispirool uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

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 je trebalo

Lek Ispirool rastvor za ispiranje će Vam dati 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

Lek Ispirool, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

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 prevelike prokrvljenosti pluća krvlju (kongestija);
- zamućenog vida;
- epi-napada;
- mučnine;
- povraćanja;
- proliva;
- zapaljenja sluzokože nosa (rinitis);
- groznice;
- vrtoglavice sa osećajem okretanja okolnih predmeta (vertigo);
- bola u leđima;
- koprivnjače;
- alergijske reakcije.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK ISPIROL

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

2 godine.

Nemojte koristiti lek Ispirool posle isteka roka naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Ispirol

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.

Ostali sastojci su:

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

Kako izgleda lek Ispirol i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor bez mehaničkih onečišćenja.
PVC kesica sa 5 L rastvora i priključkom (konektorom).

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole za stavljanje u promet leka Ispirol® rastvor za ispiranje bešike, 5L, (5.4g/L + 27g/L):
515-01-2566-12-001 od 20.12.2012.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima:

Terapijske indikacije

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

Broj rešenja: 515-01-2566-12-001 od 20.12.2012. za lek Ispirol® rastvor za ispiranje bešike, 5L, (5.4g/L + 27g/L)

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 upotrebe, rastvor treba vizuelno pregledati zbog moguće promene boje rastvora ili postojanja vidljivih čestica (*Videti poglavlje Upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Kontraindikacije

- parenteralna primena u vidu injekcije
- anurija

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ispirol se koristi isključivo za ispiranje mokraćne bešike.

Ispirol treba oprezno koristiti kod pacijenata sa teškim poremećajem 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 koja povećava osmotsku diurezu, može dovesti do značajnog poremećaja kardiopulmonalne i renalne funkcije.

Kod pacijenata sa diabetes mellitusom može doći do hiperglikemije usled metabolizma sorbitola.

Kod pacijenata sa kompromitovanim metabolizmom 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 formacija sveo na minimum.

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

Pre i tokom transuretralne resekcije prostate treba prekontrolisati kardiovaskularni status pacijenta sa srčanom insuficijencijom, s obzirom da količina resorbovanog rastvora u sistemskoj cirkulaciji koja dospeva putem prostatičnih vena, može dovesti do povećanja volumena ekstracelularne tečnosti i fulminantne kongestivne srčane slabosti.

Prelaz intracelularne tečnosti siromašne natrijumom u ekstracelularni prostor nakon sistemske resorpcije rastvora, može smanjiti koncentraciju natrijuma u krvi i pogoršati već postojeću hiponatrijemiju.

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 hidraciju i hipovolemiju.

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.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Teratogeni efekti

Kategorija C.

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

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

Rastvor Ispirool 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.

Pedijatrijska primena

Efikasnost i bezbedna primena leka Ispirool nije dokazana kod ove grupe pacijenata.

Ograničena primena kod pedijatrijskih pacijenata nije dovoljna za utvrđivanje odgovarajuće doze i načina doziranja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

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 dehidracije; 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, evaluirati pacijenta, preduzeti odgovarajuće terapijske korake i sačuvati preostali rastvor, ukoliko je neophodno ispitivanje.

Predoziranje

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

Inkompatibilnost

Nije poznata.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljeni lek se uništava prema važećim propisima.