

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 1.5 g glisin içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İrigasyon için steril, apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ mesane distansiyonu, irigasyonu ve lavajının gerektiği transüretal girişimlerde, endoskopik aletlerle yapılacak irigasyonda endikedir. Transüretal cerrahi sırasında kan ve doku parçacıklarını uzaklaştıran bir yıkama çözeltisi olarak kullanılır.

Tıkanmış kateterleri lavajla açmak amacıyla da kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve uygulama sıklığı her hasta için hekimi tarafından irigasyon uygulanacak alanın büyüklüğüne ve yapılacak girişime göre belirlenmelidir.

İrigasyon sırasında aseptik teknik kurallarına uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp torbada kalan bölümü atılmalıdır.

Uygulama şekli:

Ürolojik irigasyonlarda üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır. Gerekliğinde, su banyosunda ısıtılabilir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Anürisi olan ağır böbrek yetmezliğinde kontrendikedir.

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak transüretal prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda glisin sistematik dolaşıma geçme riski yüksek olduğundan glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Anürisi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

UYARILAR

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Ürolojik irigasyon çözeltileri ağır kalp-akciğer ya da böbrek disfonksiyonu gösteren hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

İrigasyon sıvıları, transüretal prostatektomi sırasında kullanıldıklarında nispeten büyük hacimlerde sistematik dolaşıma geçebilir; bu nedenle BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ sistematik bir ilaç gibi değerlendirilmelidir. Glisin içeren irigasyon sıvılarının büyük miktarlarda emilimi kardiyopulmoner ve renal dinamiyi önemli derecelerde değiştirebilir.

Aşırı sıvı yüklenmesini önlemek için dikkatli bir kardiyovasküler monitorizasyon yapılmalıdır. Aşırı sıvı yüklenmesi durumunda, yoğun bir sıvı ve elektrolit tedavisi

gerekir. Geç dönemde sıvı emilimi olasılığı nedeniyle akut dönem dışında da sıvı ve elektrolit düzeylerinin izlenmesi dışunülebilir (Bkz. Pazarlama sonrası görülen advers etkiler).

zelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

zeltide bakteri çoğalmasını ve pirojen oluşumunu önlemek için, torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalıdır. zelti herhangi bir antimikrobiyal madde içermediğinden, irigasyon zeltisinin kullanılmayan bölümü atılmalıdır.

ÖNLEMLER

Glisin içeren sıvıların cerrahi sırasında açılan prostatik venlerden sistemik dolaşıma emilebilen miktarlarının fazla olması, intravasküler sıvının önemli derecelerde ekspansiyonuna ve fulminan konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir. Bu nedenle transüretral prostatektomi öncesinde ve sırasında BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ZELTİSİ kullanıldığında, hastaların özellikle de kalp hastalarının kardiyovasküler durumu dikkatle değerlendirilmelidir.

Glisinin sistemik dolaşıma girmesiyle sodyum iyonu içermeyen intraselüler sıvının ekstraselüler alana geçişi sonucu, serum sodyum düzeyi düşebilir ve mevcut bir hiponatremi durumu belirgin hale getirebilir.

Karaciğer işlevleri bozulmuşsa ya da bozulmuş olabileceği düşünülüyorsa dikkatli davranılmalıdır. Bu durumlarda, glisin metabolizması sonucu ortaya çıkan amonyak kanda birikebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ZELTİSİ 'nin ocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veri yoktur.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ kullanılırken herhangi bir doğum kontrol yönteminin kullanılmasının gerekli olup olmadığına ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ , gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon

Emzirmekte olan kadının irigasyon amaçlı kullanılan glisine sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ , emzirme döneminde kullanılabilir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur,

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler, irigasyon için kullanılan glisinin intravasküler alana emilmesinden kaynaklanabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1.000 ila <1/100); seyrek (>1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ürtiker*, aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)*

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Asidoz*, elektrolit kaybı*, dehidratasyon*, hiponatremi (sıvı yüklenmesine bağlı sekonder)*, hiperamonyemi (koma ve/veya ensefalopatiyle sonuçlanabilen)*,

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Koma (hiponatremiye bağlı)*,

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Sersemlik hali, konvülsiyonlar*, baş dönmesi*

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Görmede bulanıklık*, geçici körlük*

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon*, taşikardi*, anjina benzeri ağrı*

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon*, rinit*

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Tükürük salgısında artış, bulantı, kusma*, ağızda kuruma*, susama*

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Sırt ağrısı*

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Belirgin diürez*, Üriner retansiyon*,

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Titreme*,

* Sıvı ve elektrolit bozukluklarına bağlıdır

Herhangi bir yan etki görüldüğünde irigasyon durdurulmalı ve hastanın klinik durumu değerlendirilmelidir.

Pazarlama sonrası deneyim:

%1.5 Glisin İrigasyon Solüsyonu'nun endikasyon dışı olarak kadınlardaki histeroskopik prosedürlerde uygulanması sonucu aşın sıvı yüklenmesine bağlı yaşamı tehdit eden advers olaylar bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşın sıvı ya da solüt yüklenmesi durumunda hasta yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulmalıdır (Bkz. Uyarılar, Önlemler ve İstenmeyen etkiler).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Cerrahi irigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CX03

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ürolojik amaçlarla kullanılmak üzere hazırlanmış, steril, apirojen, non-hemolitik, elektrolit içermeyen ya da çok az miktarda iyonize olmuş bir çözeltilerdir. Çözeltinin pH'sı yaklaşık 6.0'dır. Ozmolaritesi ise yaklaşık 200 miliosmol/litredir (normal fizyolojik değer, 280 - 310 miliosmol/litre arasındadır).

Glisin ($\text{NH}_2\text{CH}_2\text{COOH}$) en basit yapıya sahip amino asittir ve esansiyel amino asitlerden biri değildir. Vücutta 3-fosfoglisierattan oluşan bir başka amino asit olan "serin"den sentezlenir.

Tedavide değişik amaçlar için kullanılan glisin, bir amino asit olarak önde gelen bir besin desteği olarak kullanımı yanında bazen antasit ilaçlarla kombine olarak gastrik hiperasiditenin tedavisinde kullanılır. Gastrik iritasyonu azaltmak için bazı aspirin preparatlarının bileşimine de katılmaktadır.

Sudaki %1.5'lük steril çözeltisi olan BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ hipotoniktir ve iletken değildir. Bu nedenle belirli bazı cerrahi girişimler sırasında (transüretral prostat rezeksiyonu ve transüretral cerrahi girişimleri) ürogenital irigasyon çözeltisi olarak kullanılır. Çözelti non-hemolitik, non-elektrolitik olması yanında berraktır ve endoskopi sırasında görüş netliğini bozmaz.

Glisinin irigasyon amaçlı uygulamalarda sistemik absorpsiyonu minimaldir. Normal hepatik fonksiyona sahip kişilerde kan amonyak düzeylerinde yükselme oluşmaz.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda, irigasyon çözeltilerinin sistemik dolaşıma geçebildiği bilinmektedir.

Emilim:

İntravasküler alana emilim miktarı, gerçekleştirilen transüretal prostatektomi girişiminin süre ve büyüklüğüne bağlıdır.

Dağılım:

Sistemik dolaşıma karışan glisin, dolaşımda bulunan doğal glisinle aynı şekilde dağılır.

Biyotransformasyon

Glisin üç yoldan biyotransformasyona uğrar. Hayvanlarda en önemli yol glisini parçalayan enzimin katalizlenmesiyle gerçekleşir ($\text{Glisin} + \text{tetrahidrofolat} + \text{NAD}^+ \rightarrow \text{CO}_2 + \text{NH}_4^+ + \text{N}^5, \text{N}^{10}\text{-Metilen tetrahidrofolat} + \text{NADH} + \text{H}^+$).

İkinci yolda glisin iki aşamalı bir degradasyona uğrar. İlk aşamada glisinin serinden, serin hidroksimetil transferaz enzimi aracılığıyla olan biyosentezi tersine döndürülür. İkinci aşama olarak da oluşan serin, serin dehidrataz enzimiyle piruvata dönüştürülür.

Üçüncü yolda ise, glisin D-amino asit oksidaz enzimiyle glioksalata dönüştürülür. Glioksalat da NAD^+ bağımlı bir reaksiyonla hepatik laktat dehidrogenaz enziminin oksalata dönüştürülür.

Eliminasyon:

Glisinin yarılanma ömrü ve vücuttan eliminasyonu kandaki bulunan miktarlarına göre büyük değişiklikler gösterir. Yapılan bir çalışmada yarılanma ömrü 0.5 ile 4.0 saat arasında bulunmuştur.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Çözeltinin bileşeni olan glisin doğal olarak vücutta sentezi enen bir amino asit BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ile karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla prelinik çalışma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

3000 ml'lik PVC (Biofleks) torbalarda.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Kullanım şekli:

- Çözelti aseptik koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin Kullanma Talimatına bakılmalıdır.

- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve sterilite bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempini kapatılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL Tel:

(0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

200 / 91

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 19.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ

Yıkama amacıyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir litre çözelti 15 gram glisin içerir.
- **Yardımcı madde:** Steril enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

- BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ , idrar kesesi (mesane) ve idrar yollarının yıkanma ve temizlenmesinde kullanılan mikropsuz bir çözeltilerdir. İlacın etkin maddesi olan glisin normalde vücudumuzda üretilen bir amino asittir.
- Üç litrelik plastik torbalarda sunulmuştur.

- BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ erkeklerdeki prostat adı verilen bir salgı bezinin idrar yollarından girilerek gerçekleştirilen ameliyatlarında (transüretral prostat rezeksiyonu; TUR) bol miktarda kullanılan sıvının zararlı etkilerini önlemek amacıyla, su yerine yıkama çözeltisi olarak tercih edilir. Ayrıca mesane içine idrar yollarından uygulanan konsantre formda bulunan bazı ilaçları seyreltmek amacıyla da kullanılabilir.

2. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ , içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Ayrıca eğer sizde,

- Akciğerlerinizde su toplanmasına (akciğer ödemi) bağlı soluk kesilmesi gibi belirtiler varsa;

Ya da bu ilaç uygulanmaya başlandıktan sonra,

- Böbreklerinizde ilerleyici bir hasar veya işlev bozukluğu olursa,
 - Kalbiniz ilerleyici bir şekilde yetmezliğe girerse,
 - Akciğerlerinizde su toplanmaya başlarsa
- bu ilacı KULLANMAYINIZ

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bu ilacın torbası sağlam değilse;
- İçindeki çözelti berrak değilse;
- Bu ilaç sizde idrar yollarınızdan girilerek yapılan bir ameliyatta kullanılacaksa (kullanılan sıvı dolaşımınıza geçebileceğinden) dikkatle kullanılmalıdır.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilaç gebelik döneminde size ancak kesin gerekiyorsa uygulanacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ , seyreltilerek idrar yollarınızdan mesanenize uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Uygulamayı yapacak doktor ya da sağlık görevlisi geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltilmeye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

Çözeltilmeye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralıklarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna, size ne zaman uygulanacağına ve tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Temizlenmesi ya da yıkanması gereken bölgeye özel bir boruya (sonda) bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılabilir.

Gerektiğinde, su banyosunda ısıtılabilir.

- Çözelti mikropsuz (aseptik) koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin Kullanma Talimatına bakılmalıdır.
- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve stérilité bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempı kapatılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır.
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün damar içi yoldan kullanılmaz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, doz ve uygulama sıklığına uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

İdrar çıkışının hiç olmadığı böbrek yetmezliğ durumunda kullanılmamalıdır.

Transüretral prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda kan dolaşımına geçme riski yüksek olduğundan, glisin vücutta yıkılması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Eğer BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ kullandıysanız

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ kullandıysanız, vücudunuzda aşırı bir sıvı ya da katı madde birikimi görülebilir. Bu durumda uygulamayı yapan doktor tarafından durumunuz yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulacaktır.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ni kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'nin içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler:
 - Vücudun herhangi bir bölgesinde kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
 - Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
 - Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;

- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİBİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ne karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ 'ne bağlı olarak alerji dışında da yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerin çoğu çözeltinin kana geçerek vücutta oluşturduğu sıvı ve katı maddelerdeki bozukluklara bağlıdır.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kurdeşen
- Vücut sıvılarının asit tarafa kayması (asidoz)
- Vücuttan tuz kaybı
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Vücut sıvılandaki sodyum adı verilen tuzun miktarlarında azalma (hiponatremi)
- Hiponatremiye bağlı koma durumu
- Kandaki amonyak düzeylerinin, koma ve/veya beyinde bozukluklarla sonuçlanabilecek şekilde yükselmesi (hiperamonyemi)
- Sersemlik hali
- Havale (konvülsiyon) geçirme
- Baş dönmesi
- Görmede bulanıklık
- Geçici körlük
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kalp krizi öncesi görülen ağrılara (anjina) benzer ağrı
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Burun akıntısı
- Tükürük salgısında artış
- Bulantı

- Kusma
- Ağızda kuruma
- Susama
- Sırt ağrısı
- İdrara çıkışta artış
- İdrar tutukluğu
- Titreme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ’nin saklanması

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ’ni çocukların gremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her bir torba üzerinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON ÇÖZELTİSİ ’ni kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç Sanayi. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.