

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİFLEKS %5 MANNİTOL ürolojik irrigasyon çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her 100 mL çözelti 5 g mannitol içerir.

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ürolojik irrigasyon için steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

POLİFLEKS %5 MANNİTOL, ürolojik irrigasyon amacıyla kullanılır.

Transüretral prostat rezeksiyonlarında suyun hemolitik etkilerini azaltmak, hemolize uğramış kanın genel dolaşıma geçmesi sonucu hemoglobinemini gelişimini ve ciddi böbrek komplikasyonlarını önlemek amacıyla irrigasyon (yıkama) çözeltisi olarak kullanılır.

Ayrıca her tür mesane irrigasyonunda ve mesaneye instilasyonla kullanılan bazı ilaçları seyreltmek amacıyla da kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

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

İrrigasyon 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 irrigasyonlarda üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak genel olarak bu popülasyonda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalmanın ve birlikte başka ilaç kullanımının daha sık olduğu düşünülerek doz seçiminde dikkatli davranılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır.

- Ağır akciğer konjesyonu, ya da akciğer ödemi.
- Uygulanmaya başlandıktan sonra, ilerleyici böbrek hasarı veya disfonksiyonu (oligüri ve azoteminin artması), anüri.
- Uygulamaya başlandıktan sonra ilerleyici kalp yetmezliği veya akciğer konjesyonu.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır. Çözeltide bakteri çoğalmasını ve pirojen oluşumunu önlemek için, torba açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalıdır. Çözeltide koruyucu maddeler bulunmadığından torbada kalan çözelti tekrar kullanılmamalıdır.

Transüretral prostatektomi sırasında büyük miktarlarda kullanılan irigasyon sıvılarının sistemik dolaşıma geçebildiği gösterildiğinden dikkatle kullanılmalıdır.

Mannitol içeren sıvıların emilimine bağlı olarak meydana gelen osmotik diürez, hastanın kalp - akciğer ve böbrek dinamiğini değiştirebilir. Bu nedenle ağır kalp - akciğer ya da böbrek disfonksiyonu gösteren hastalarda ürolojik irigasyon çözeltileri dikkatle kullanılmalı, özellikle kalp hastalarında kardiyovasküler durum dikkatle değerlendirilmelidir. Prostatik venler aracılığıyla sistemik dolaşıma geçen mannitol çözeltisi ekstraselüler sıvı hacminin artışına ve konjestif kalp yetmezliğine yol açabilir.

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

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

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. POLİFLEKS %5 MANNİTOL gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirmekte olan kadının irigasyon amaçlı kullanılan %5 oranında mannitole sistemik maruz kalması, ihmal edilebilir düzeyde olduğu için, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. POLİFLEKS %5 MANNİTOL emzirme döneminde kullanılabilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Mannitolün intravenöz infüzyonu sonucu ara sıra istenmeyen etkiler bildirilmiş olup bunların ne sıklıkta görüldüğü kesin olarak bilinmemektedir.

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

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri (asidoz, elektrolit kaybı, belirgin diürez, üriner retansiyon, ödem, ağızda kuruma, susama ve dehidratasyon gibi)

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Taşikardi; Anjina benzeri ağrı; Konjestif kalp yetmezliği (Prostatın transüretal rezeksiyonunda irigasyon çözültisi olarak kullanıldığında ekstraselüler sıvı hacminde oluşturduğu artış nedeniyle)

Vasküler hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotansiyon; Trombofilebit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Genel bozukluklar (görmede bulanıklık, havaleler, bulantı, kusma, rinit, titreme, vertigo, sırt ağrısı ve kurdeşen gibi)

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Enfeksiyon (uygulama sırasında aseptik kurallara uyulmamasına bağlı)

Uygulama sırasında istenmeyen etkiler görüldüğünde irigasyon çözeltisinin uygulaması durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli, uygun tedavi önlemleri alınmalı ve gerek duyulursa kalan sıvı inceleme için saklanmalıdır.

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 bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

POLİFLEKS %5 MANNİTOL uygulaması sırasında yan etkiler, sıvı ya da elektrolit yüklenmesi belirtileri ortaya çıkarsa, irigasyon kesilmeli ve hasta yakından takip edilerek gerekiyorsa uygun tedaviye başlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Cerrahi irigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CX04

Altı karbonlu bir şeker alkolü olan mannitol, dekstrozun redüksiyonu ile elde edilir. İnsanlarda metabolik yönden inert bir maddedir; doğal olarak meyve ve sebzelerde bulunur.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL, mesane irigasyonlarında kullanılan suyun hemolitik etkilerini azaltmak, hemolize uğramış kanın genel dolasıma geçmesi sonucu hemoglobinemide gelişimini ve ciddi böbrek komplikasyonlarını önlemek amacıyla geliştirilmiştir.

Mesane içinin ve mesane iç duvarındaki yaraların steril irigasyonunda mekanik temizlik sağlar. Aynı zamanda, mesaneye instilasyon amacıyla kullanılan diğer ilaçların seyreltilmesinde de kullanılabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

POLİFLEKS %5 MANNİTOL irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda, irigasyon çözeltilerinin sistemik dolasıma geçebildiği bilinmektedir.

Dağılım:

Mannitol dokulara geçmez.

Biyotransformasyon:

Mannitol vücutta biyotransformasyona uğramaz.

Eliminasyon:

Uygulanan intravenöz dozun %80'i üç saat içinde böbreklerden değişime uğramaksızın elimine edilir. Glomerüllerden serbestçe süzülür; tübüler reabsorbsiyonu %10'dan azdır ve tübüler sekresyonu yoktur.

Eliminasyon yarı ömrü erişkinlerde yaklaşık 2 saattir. Yarı ömrü böbrek yetmezliği durumunda uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşeni olan mannitol farmakopelerde yer alan ve yerleşik intravenöz kullanımı olan bir madde olduğundan POLİFLEKS %5 MANNİTOL 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.

Çözeltiye potasyum ya da sodyum klorür eklenmesi mannitolün çökelmesine yol açabilir.

Ayrıca intravenöz mannitol çözeltileri ile geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardan bazıları aşağıdadır:

- Sefepim
- İmipenem / Silastatin
- Silastatin
- Filgrastim

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

3000 mL'lik PP (Polipropilen) torbalarda.

Ürünün setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kısmen kullanılmış çözelti saklanmamalıdır.

Tek kullanımlıktır. Uygulamadan sonra torbada kalan çözelti tekrar kullanılmaz.

Ürolojik irigasyonlarda üretral katetere bağlı bir uygulama seti aracılığıyla kullanılır.

Uygulama setiyle kullanımda kullanılan setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĐ

Tel: 0 282 675 14 04

Faks: 0 282 675 14 05

e-mail: info@polifarma.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

248/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.02.2013

Ruhsat yenileme tarihi: 18.02.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ