UPUTSTVO ZA LEK

Ispirol®, (5,4 g/L + 27 g/L), rastvor za ispiranje bešike
manitol, sorbitol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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 pročitaćete:

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

Lek Ispirol, rastvor za ispiranje bešike, sadrži aktivne supstance manitol i sorbitol. Lek Ispirol se koristi isključivo u urologiji za ispiranje mokraćne bešike 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 primeniti 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 lek Ispirol

Nisu poznate interakcije između lekova koje uzimate i rastvora leka Ispirol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se primenjuje lek Ispirol

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

Potrebnu dozu i trajanje ispiranja bešike rastvorom leka Ispirol odrediće Vaš lekar. Lek Ispirol 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 Ispirol nego što treba

Lek Ispirol 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 Ispirol, 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 Ispirol 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 dehidratacije;
- 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-povišene telesne temperature;
- vrtoglavice sa osećajem okretanja okolnih predmeta (vertigo);
- bola u leđima;
- koprivnjače;
- alergijske reakcije.

<u>Prijavljivanje neželjenih reakcija</u>

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ispirol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Ne smete koristiti lek Ispirol posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni 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 Ispirol

Aktivne supstance su: manitol i sorbitol

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 Ispirol 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:
Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole: 515-01-04076-22-001 od 17.08.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

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

Doziranje i način primene

Lek 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''* u Sažetku karakteristika 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.

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 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.

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.