SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 mL rastvora sadrži:

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

Teoretski osmolaritet: 178 mOsm/L

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za ispiranje bešike.
Bistar rastvor bez mehaničkih onečišćenja.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. 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 4.4.)*.

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.

4.3. Kontraindikacije

- Parenteralna primena u vidu injekcije
- Anurija

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Ispirol se koristi isključivo za ispiranje mokraćne bešike.
Lek 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 leka 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 na to da lek 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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Teratogeni efekti
Kategorija C.
Nisu rađene studije na životinjama o uticaju rastvora leka Ispirol na reprodukciju.
Takođe, nije poznato da li rastvor leka Ispirol dovodi do fetalnog oštećenja ili utiče na reproduktivni potencijal.
Rastvor leka 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.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nastaju kao posledica intravaskularne resorpcije sorbitola i manitola. U literaturi su povremeno zabeležene neželjene reakcije tokom intravenske infuzije rastvora lekom Ispirol. 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-povišena telesna temperatura, vertigo, bol u leđima i urtikarija. Takođe su zabeležene alergijske reakcije usled primene rastvora leka Ispirol.

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

4.9. Predoziranje

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

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za zamenu krvi i perfuzioni rastvori, rastvori za ispiranje
ATC kod: B05CX10

Sorbitol i manitol su heksitoli i nisu elektroliti. Samim tim, vodeni rastvor sorbitola i manitola nije elektroprovodnik i pogodan je za ispiranje mokraćne bešike tokom hirurških procedura u kojima se koriste električni instrumenti. Otprilike 3% ukupne koncentracije rastvora leka Ispirol sadrži dovoljno rastvorene supstance za smanjenje rizika od intravaskularne hemolize koja može nastati usled resorpcije vode putem prostatičnih vena za vreme transuretralne resekcije.
Svi rastvori u bilo kojoj količini rastvora koji se resorbuju intravaskularno za vreme transuretralne operacije na prostati ili mokraćnoj bešici, izlučuju se putem bubrega. Količina resorbovanog rastvora zavisi prvenstveno od težine i trajanja hirurške intervencije. Nakon intravaskularne resorpcije, sorbitol i manitol deluju kao osmotski diuretici.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija sorbitola dovodi do povećanja koncentracije laktata u serumu nakon transuretralne resekcije. Koncentracije laktata su veće od preoperativnih vrednosti zbog metaboličkog puta sorbitola od piruvata do laktata. Međutim, povećane kocentracije laktata nisu dovoljne za izazivanje metaboličke acidoze. Manitol se veoma slabo metaboliše i brzo izlučuje putem bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu sprovedene studije karcinogenosti, mutagenosti i uticaja na fertilitet sa rastvorom sorbitola i manitola.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

2 godine

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25° C.

6.5. 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04076-22-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum poslednje obnove dozvole: 17.08.2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2023.