

KULLANMA TALİMATI

POLİFLEKS %5 MANNİTOL ürolojik irrigasyon çözeltisi

Yıkama amaçlı kullanılır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 5 gram mannitol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. POLİFLEKS %5 MANNİTOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POLİFLEKS %5 MANNİTOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİFLEKS %5 MANNİTOL nedir ve ne için kullanılır?

POLİFLEKS %5 MANNİTOL, idrar kesesi (mesane) ve idrar yollarının yıkama ve temizlenmesinde kullanılan mikropsuz bir çözeltidir.

Üç litrelik plastik torbalarda sunulmuştur.

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.

İdrar yollarına uygulanan bir sonda aracılığıyla kullanılır; kesinlikle damar içi yoldan uygulanmaz.

2. POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün 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.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ü 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 kan dolaşımınıza geçebileceğinden) dikkatle kullanılmalıdır.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç gebelik döneminde size ancak kesin gerekliyse uygulanacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

POLİFLEKS %5 MANNİTOL, seyreltilerek idrar yollarınızdan mesanenize uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Uygulamayı yapacak doktor ya da sağlık görevlisi geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiliye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

Ayrıca sodyum ve potasyum tuzları eklenirse, çözelti içindeki mannitol çökebilir.

Çözeltiye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme 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. POLİFLEKS %5 MANNİTOL 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. Bu durumda kullanılan setin 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.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalmanın ve birlikte başka ilaç kullanımının daha sık olduğu düşünülerek doz seçiminde dikkatli davranılmalıdır.

• **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %5 MANNİTOL kullandıysanız:
POLİFLEKS %5 MANNİTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POLİFLEKS %5 MANNİTOL 'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

POLİFLEKS %5 MANNİTOL 'ün içeriğinde bulunan mannitolün damar içi uygulanması sonucu ara sıra istenmeyen etkiler bildirilmiş olup bunların ne sıklıkta görüldüğü kesin olarak bilinmemektedir. Aşağıda bu yan etkiler sıralanmıştır:

- Vücuttaki sıvıların içinde erimiş halde bulunan iyonların miktarında azalma,
- Vücut sıvılarının asitlik derecesinin artması,
- İdrara çıkışta artış ya da idrara çıkamama,
- Vücutta, kol ya da bacaklarda su toplanması (ödem),
- Sık nefes alıp verme, soluk alıp vermede zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (kalp veya akciğer yetmezliği belirtileri),
- Ağızda kuruma, susama ve susuz kalma,
- Kalpte çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Tansiyonda düşme,
- Mesane, idrar yolları iltihaplanma ve diğer organlarda iltihaplanmalar,
- Damar içi iltihaplı pıhtı oluşumu,
- Görmede bulanıklık, havaleler, bulantı, kusma, burun akıntısı, titreme, baş dönmesi, sırt ağrısı ve kurdeşen gibi genel bozukluklar.

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 Etki 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. POLİFLEKS %5 MANNİTOL’ün saklanması

POLİFLEKS %5 MANNİTOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki sıcaklıkta saklayınız. Dondurmayınız.

Her bir torba etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir. **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİFLEKS %5 MANNİTOL’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 675 14 04

Faks: 0 282 675 14 05

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