

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS %5 MANNİTOL İrigasyon Çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddesi:

Her 100 ml çözelti 5 g mannitol içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ürolojik irigasyon için steril çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Neofleks %5 Mannitol ürolojik irigasyon amacıyla kullanılır.

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

Ayrıca her tür mesane irigasyonunda 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 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.

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.

### **Geriatrik 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.

Neofleks %5 Mannitol 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. 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 irigasyon çözeltisinin kullanımı 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 veriler ile hareket 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 hastalıklar**

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

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipotansiyon; Trombofilebit

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Pulmoner konjesyon

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

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)

### **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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Uygulama 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.

Mesane irigasyonlarında kullanılan suyun hemolitik etkilerini azaltmak, hemolize uğramış kanın genel dolaşıma geçmesi sonucu hemoglobinemi gelişimini ve ciddi böbrek komplikasyonlarını önlemek amacıyla kullanılır.

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**

### Emilim:

Neofleks %5 Mannitol irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez. Ancak transüretal prostatektomi sırasında büyük hacimlerde yapılan irigasyonlarda, irigasyon çözeltilerinin sistemik dolaşıma 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 reabsorpsiyonu %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 Neofleks %5 Mannitol ile karsinogen, 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 çökmesine yol açabilir.

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

- Sefepim
- İmipenem / Silastatin
- Silastatin
- Filgrastim

## 6.3. Raf ömrü

36 ay.

## 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

## 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

3000 ml'lik polipropilen (PP) ve polivinil klorür (PVC) torbalarda.

Ürünün setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

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

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

**Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

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**

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-mail: turktipsan@hs01.kep.tr

**8. RUHSAT NUMARASI**

233/11

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 4.11.2011

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

08.02.2018