

Sorbitol/Mannitol 3 %

B. Braun

bg	Указания за употреба	2
da	Brugsanvisning	3
de	Gebrauchsanweisung	4
en	Information for use	5
es	Instrucciones de uso	6
fi	Käyttöohje	7
fr	Mode d'emploi	8
hr	Upute za uporabu	9
mk	Упатство за употреба	10
nl	Gebruiksaanwijzing	11
no	Brukerveiledning	12
pt	Instruções de uso	13
sv	Bruksanvisning	14

Black

Dimension = 148 x 210 mm
16 pages

Pharmacode: - - -

Irrigation Solution__193_GIF__ZV_0523
193/NU19399/0523
GIF (A5-Booklet, 13-spr.)
Production site: Crissier

Font size: 6,0 pt.

V-0100

B | BRAUN

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Разтвор за промиване,
стерилен и без ендотоксини

Състав

1000 ml разтвор съдържа:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

във вода за инжектиране.

Показания

- За промиване по време на ендоскопски изследвания на телесни кухини
- За промиване по време на урологични интервенции с ендоскопия, включващи HF (високочестотен ток), например TUR (трансуретрални резекции), разбиване на камъни в пикочния мехур, интервенции в уретера, интервенции в бъбречното легенче и др.
- За промиване при гинекологични ендоскопски интервенции с високочестотен ток.
- За промиване по време на артроскопия на колена, раменна или други стави с високочестотен ток.
- За следоперативно промиване.

Дозировка

Необходимият обем ще зависи от степента и продължителността на интервенцията и от следоперативното протичане.

Предозирване

По време на продължителни интервенции и особено когато голям венозен синус е отворен, вливане на промиваща течност може да доведе до претоварване с течности и хипонатриемия от разреждане (хипотонична хиперхидратация, съответстваща на водна интоксикация). За подробности и симптоми, моля, вижте също точката за нежеланите реакции (ТУРП-синдром). Симптомите може да се появят по време на декрементната фаза на дадена интервенция.

Противодействие

Ако се подозира такава диагноза, тези симптоми изискват интервенцията да бъде спряна след внимателна хемостаза. Трябва бързо да се измерят натриемията и хематокритът и да се започне подходящо лечение за хиперхидратация с разреждане на кръвта – изключително чрез ограничаване на потока на течности и назначаване на подходящ диуретик.

Предупреждения

- Не използвайте за инфузия
- Необходимо е спазване на стриктна стерилност при употребата на разтвора за промиване
- Използвайте разтвора, само ако опаковката не е повредена и разтворът е бистър
- Отворени контейнери не бива да се съхраняват, а останали количества трябва да се изхвърлят
- Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.
- Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun трябва да се прилага внимателно при:

- сърдечно-белодробни заболявания
- нарушения на бъбречната функция.

Нарушения на алкално-киселинното равновесие и на водно-електролитния баланс трябва да се коригират преди употребата на Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

За да се предотврати ТУРП-синдром, трябва да се спазват следните препоръки:

- Времето на хирургичната интервенция трябва да се сведе до минимум, особено при процедурите с повишен риск от прекомерно навлизане на иригационна течност (обикновено не повече от 60 минути)
- Трябва да се поддържа минимално налягане в оперативната кухина.
- Да се осигури адекватна хемостаза
- Трябва да се осигури достатъчно мониториране на баланса на течностите
- В хода на процедурата трябва да се правят редовни проверки за прекомерно навлизане на иригационна течност в системната циркулация.
- Трябва да се осигури непрекъснато мониториране за характерните симптоми

на ТУРП-синдром по време на и след хирургичната процедура (за подробности, моля вижте точка Нежелани реакции). Симптомите може да се появят и по време на декрементната фаза на дадената интервенция.

В хода на процедурата трябва да се правят редовни проверки за прекомерно навлизане на иригационна течност в системната циркулация. Това се препоръчва особено при поява на някои от характерните симптоми на ТУРП-синдрома по време на приложение на локални или регионални анестетици (за подробности, моля вижте точка Нежелани реакции). Симптомите може да се появят и по време на декрементната фаза на дадена интервенция.

Необходимо е да се изключи възможността за наследствена непоносимост към фруктоза или фруктозо-1,6-дифосфатазна недостатъчност преди започване на промиването. Ако липсват подробности от анамнеза или същите не са категорично ясни, първо трябва да се направи тест за непоносимост към фруктоза. Ако такъв не се направи, съществува възможност за тежки усложнения (включително летален изход при определени обстоятелства). Моля вижте точка Предупреждения.

Противопоказания

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun не трябва да се прилага при:

- олигоанурия
- непоносимост към фруктоза-сорбитол
- свръхчувствителност към Манитол.

Нежелани реакции

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun съдържа сорбитол. Ако е налице недиагностицирана наследствена непоносимост към фруктоза-сорбитол, приложението на съдържащи сорбитол разтвори може да доведе до гадене, хипогликемия, повишение на нивата на млечна киселина, ацидоза и остро чернодробно увреждане с възможни летални последици.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ТУРП-синдром (абсорбцията на течност с хипонатриемия), причинен от прекомерно навлизане на течност в циркулаторната система. Това води до:

- Бъбречна недостатъчност (особено когато има съществуващо бъбречно увреждане)
- Хемолiza
- Нарушения на кръвосъсирването, причинени от инхибиране на активността на съсирващия фактор или от понижаване на концентрацията на коагулационния фактор при разреждане на кръвта
- Хипотермия

ТУРП-синдромът се характеризира със следните симптоми:

- Гадене, повръщане
- Неврологични проблеми: главоболие, сънливост, възбуда, обърканост, които могат да прераснат в кома с възможен смъртен изход или конвулсии
- Зрителни нарушения
- Хипонатриемия, хипокалциемия, понякога ясно изразени, понижено осмотично налягане, понижени нива на хематокрита и серумния протеин
- Брадикардия
- Повишен кръвен обем, проявяващ се с диспнея, промени в кръвното налягане или дори остър белодробен или церебрален едем

Всички тези симптоми са свързани с прекомерно навлизане на иригационна течност в системната циркулация и са показателни за интрацелуларна хиперхидратация, която може да е със смъртен изход. Те може да се появят по време на интервенцията или в декрементната фаза.

Често наблюдавани след трансуретрална резекция на простатата, описаните симптоми и признаци са отнесени към ТУРП-синдрома, въпреки че те са описани и след други урологични или гинекологични хирургични процедури.

Срок на годност

Разтворът не трябва да се използва след крайната дата на срока на годност, посочена върху етикета.

Дата на последна корекция на текста

1120

Sorbitol/Mannitol 3 %

B. Braun

Skyllevæske, steril og endotoksinfri

Indhold

1000 ml indeholder:

Sorbitol 20 g
Mannitol 10 g

I steril vand til injektion.

Indikationer

- Til skylning i forbindelse med endoskopisk undersøgelse af cavitas
- Til skylning i forbindelse med urologiske indgreb med endoskopi og brug af elektrokoagulering (diatermi)
- Til skylning i forbindelse med indgreb på ureter, nyrebækken etc.
- Til skylning i forbindelse med gynækologiske indgreb med brug af elektrokoagulering (diatermi)
- Til skylning i forbindelse med arthroscopi af knæ, skuldre og andre led og brug af elektrokoagulering (diatermi)
- Til post-operativ skylning.

Dosering

Væskebehovet afhænger af indgrebs art og varighed samt af det postoperative forløb.

Overdosering

Overdosering i forbindelse med sårskylning og intraoperativ applikation kan føre til absorbering af skyllevæsken, hvilket kan føre til hypervolaemia i form af hypoton hyperhydratation.

Se afsnittet om bivirkninger (TUR-P syndrom) for flere detaljer og symptomer. Symptomerne kan også fremkomme i den afsluttende fase af indgrebet.

Tiltag ved overdosering

Ved mistanke om TUR-P syndrom, skal indgrebet afbrydes efter omhyggelig hæmostase. Natriumniveau og hæmatokrit måles hurtigt og der iværksættes passende behandling af hyperhydrering og blodfortynding – dette gøres ved at sænke tilførslen af væske og administrere et passende diuretikum.

Advarsel

- Må ikke anvendes til infusion
- Må kun anvendes såfremt væsken er klar, og plomberingen er ubrudt
- Åbne beholdere må ikke gemmes. Overskydende væske skal kasseres
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Kontaminering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.
- Opbevares utilgængeligt for børn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bør anvendes med forsigtighed ved:

- Kardio-pulmonale sygdomme
- Forstyrrelse af nyrefunktionen.

Forstyrrelse af syre/base balancen og forstyrrelse af væske/elektrolyt balancen skal korrigeres før brug af Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Følgende anbefalinger bør følges for at undgå TUR-P syndrom:

- Operationen skal være i så kort tid som muligt, især for procedurer med en øget risiko for en for høj indstrømning (må normalt ikke overstige 60 minutter)
- Trykket i operationskaviteten skal holdes på et minimum.
- sikre tilstrækkelig hæmostase
- Sikre tilstrækkelig monitorering af væskebalancen
- Regelmæssige kontroller bør udføres under indgrebet for at undgå for høj indstrømning af skyllevæske til kredsløbet.

- Sikre en kontinuerlig monitorering af symptomer, der er karakteristiske for TUR-P syndromet under og efter det kirurgiske indgreb (se afsnittet "Bivirkninger" for yderligere oplysninger). Symptomerne kan også fremkomme i den afsluttende fase af indgrebet.

Regelmæssige kontroller bør udføres under indgrebet for at undgå for høj indstrømning af skyllevæske til kredsløbet. Dette gælder især hvis nogle af de symptomer, der er karakteristiske for TUR-P syndromet, fremkommer under lokal- eller regionalanæstesi (se afsnittet "Bivirkninger" for yderligere oplysninger). Symptomerne kan også fremkomme i den afsluttende fase af indgrebet.

Det er nødvendigt at udelukke muligheden for arvelig fruktose-intolerance eller en 1,6-fruktose-difosfat-mangel før man påbegynder tilførsel af væsken. Såfremt disse patientoplysninger ikke er tilgængelige, eller oplysningerne er tvetydige, skal patienten gennemgå en fruktose-intolerance test. Hvis en sådan test ikke gennemføres, eksisterer en risiko for alvorlige komplikationer (incl. risikoen for dødelig udgang ved specielle omstændigheder). Se afsnittet "Bivirkninger".

Kontraindikationer

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun må ikke anvendes sammen med:

- Oligo - anuri
- Fruktose-sorbitol intolerance
- overfølsomhed over for mannitol.

Bivirkninger

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun indeholder sorbitol. Ved ikke diagnosticeret arvelig fruktose-sorbitol-intolerance, kan tilførsel af skyllevæsker, der indeholder sorbitol føre til kvalme, hypoglykæmi, forhøjelse af laktat-niveaue, acidoose og akut leverskade med mulige letale konsekvenser. Se afsnittet "Advarsler".

Den mest almindelige bivirkning er TUR-P syndromet (absorbering af væske og hyponatriæmi), som skyldes en vedvarende høj indstrømning af skyllevæske til kredsløbet. Dette resulterer i:

- Nyreinsufficiens (især ved eksisterende nyreskade)
- Hæmolyse
- Koagulationsforstyrrelser forårsaget af hæmning af aktiviteten af koagulationsfaktorer eller nedsat koncentration af koagulationsfaktorer på grund af hæmodilution.
- Hypotermi

TUR-P syndromet er karakteriseret ved følgende symptomer:

- Kvalme, opkastning
- Neurologiske symptomer: hovedpine, søvnighed, agitation, konfusion, der kan udvikle sig til potentiel fatal koma eller kramper
- Synsforstyrrelser
- Hyponatriæmi, hypokalæmi, til tider udtalt, reduceret osmotisk tryk, reduceret hæmatokrit- og serum proteinniveau
- Forøget blodvolumen indikeret ved dyspnø, varierende blodtryk eller tilmed akut lunge- eller hjerneødem.

Alle disse symptomer er forbundet med for høj indstrømning af skyllevæske til kredsløbet og tyder på intracellulær hyperhydrering, der kan være fatal. Symptomerne kan fremkomme under indgrebet eller i den afsluttende fase.

De beskrevne tegn og symptomer ses ofte efter transuretral resektion af prostata og er blevet betegnet som TUR-P syndromet, på trods af, at de også er rapporteret efter andre urologiske eller gynækologiske indgreb.

Anvendes inden

Se beholderens etiket.

Dato for sidste revision

1120

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Spüllösung, steril und endotoxinfrei

Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:	
Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g
in Aqua ad iniectionabilia.	

Anwendungsgebiete

- Zur Spülung bei endoskopischen Untersuchungen in Körperhöhlen
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten urologischen Eingriffen mit HF-Strom, z.B. TUR (Transurethrale Resektionen), Zertrümmerung von Blasensteinen, Ureter-Eingriffen, Nierenbeckeneingriffen etc.
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten gynäkologischen Eingriffen mit HF-Strom
- Zur Spülung bei Arthroskopien mit HF-Strom von Knie-, Schulter- oder anderen Gelenken
- Zur postoperativen Spülung.

Dosierung

Die anzuwendenden Volumina richten sich nach Umfang und Dauer der Eingriffe und dem postoperativen Verlauf.

Überdosierung

Durch Einschwemmung von Spülflüssigkeit kann es bei längerdauernden Eingriffen, insbesondere bei Eröffnung der großen venösen Sinus, zu einer Flüssigkeitsüberladung mit Verdünnungshyponatriämie (hypotone Hyperhydratation entsprechend einer Wasserintoxikation) kommen. Einzelheiten und Symptome sind auch dem Abschnitt Nebenwirkungen (TURP-Syndrom) zu entnehmen. Die Symptome können auch nach dem Eingriff auftreten.

Gegenmaßnahmen

Beim Verdacht auf systemische Resorption grosser Mengen der Spüllösung ist der Eingriff nach sorgfältiger Blutstillung zu beenden. Serum-Natrium und der Hämatokrit sind sofort zu bestimmen und geeignete Maßnahmen zur Therapie der Hyperhydratation und Hämodilution sind einzuleiten, hauptsächlich eine Begrenzung der Flüssigkeitszufuhr und Gabe eines Schleifenduretikums.

Warnhinweise

- Nicht zur Infusion verwenden
- Bei der Handhabung der Spüllösung ist auf Einhaltung streng steriler Kautelen zu achten
- Die Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist
- Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden
- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- kardiopulmonalen Erkrankungen
- Störungen der Nierenfunktion.

Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Wasser-Elektrolyt-Haushalts sollen vor der Anwendung von Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun korrigiert werden.

Um ein TURP-Syndrom zu vermeiden, sollten folgende Empfehlungen eingehalten werden:

- Die Operationsdauer sollte auf ein Minimum verringert werden, insbesondere bei Eingriffen mit erhöhtem Risiko einer übermäßigen Flüssigkeitsaufnahme (normalerweise nicht länger als 60 Minuten)
- Druck im Operationsbereich sollte minimal gehalten werden
- Sicherstellung einer angemessenen Blutstillung
- Sicherstellung einer adäquaten Überwachung der Flüssigkeitsbilanz
- Zur Vermeidung übermäßiger systemischer Flüssigkeitsaufnahme sind während des Eingriffs regelmäßige Kontrollen des Flüssigkeitsstatus durchzuführen

- Während und nach dem operativen Eingriff ist eine andauernde Überwachung der Symptome, wie sie typisch für das TURP-Syndrom sind, sicherzustellen (Einzelheiten sind dem Abschnitt Unerwünschte Nebenwirkungen zu entnehmen). Die Symptome können auch nach dem Eingriff auftreten.

Während eines Eingriffes sind regelmäßige Kontrollen zur Feststellung übermäßiger systemischer Flüssigkeitsaufnahme durchzuführen. Dies gilt insbesondere beim Auftreten von charakteristischen TURP-Symptomen während einer Lokal- oder Regionalanästhesie (Einzelheiten sind dem Abschnitt Nebenwirkungen zu entnehmen). Die Symptome können auch nach dem Eingriff auftreten.

Das Vorliegen einer hereditären Fructoseintoleranz oder eines Fructose-1,6-Diphosphatase mangels muss vor Beginn der Spülung ausgeschlossen werden. Falls anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fructose-Intoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung ist mit schwerwiegenden Komplikationen (u. U. mit letalem Ausgang) zu rechnen. Weitere Informationen sind dem Abschnitt Warnhinweise zu entnehmen.

Gegenanzeigen

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Oligo-Anurie
- Fructose-Sorbit-Intoleranz
- Überempfindlichkeit gegen Mannitol.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun enthält Sorbit. Bei unerkannter hereditärer Fructose-Sorbit-Intoleranz kann die Zufuhr sorbitalthaltiger Lösungen zu Übelkeit, Hypoglykämie, Lactatanstieg, Acidose und akuter Leberschädigung, u.U. mit letalem Ausgang führen.

Die häufigste Nebenwirkung ist das TURP-Syndrom (Flüssigkeitsresorption mit Hyponatriämie), hervorgerufen durch übermäßige Flüssigkeitsaufnahme in den Kreislauf. Es resultieren:

- Niereninsuffizienz (insbesondere bei vorgeschädigter Niere)
- Hämolyse
- Gerinnungsstörungen aufgrund einer gehemmten Aktivität von Gerinnungsfaktoren oder einer Verminderung von deren Konzentration durch Hämodilution
- Hypothermie

Das TURP-Syndrom zeigt folgende Symptome:

- Übelkeit, Erbrechen
- Störungen des Zentralnervensystems wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, motorische Unruhe, Verwirrtheit bis hin zum Koma mit Todesfolge oder Krampfanfällen
- Sehstörungen
- Hyponatriämie, (gelegentlich starke) Hypocalcämie, verminderter osmotischer Druck, Verminderung von Hämatokrit und Serumprotein
- Bradykardie
- Erhöhtes Blutvolumen mit Dyspnoe, Blutdruckschwankungen bis hin zu einem akuten Lungen- oder Hirnödem

Diese Symptome werden durch übermäßige Aufnahme der Spüllösung in den Kreislauf hervorgerufen. Sie sind Anzeichen für intrazelluläre Hyperhydratation mit möglicherweise fatalem Ausgang. Sie können sowohl während des Eingriffes als auch danach auftreten.

Die genannten Zeichen und Symptome wurden häufig nach transurethraler Prostataresektion beobachtet und daher als TURP-Syndrom bezeichnet; sie wurden jedoch auch nach anderen urologischen oder gynäkologischen chirurgischen Eingriffen beschrieben.

Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Datum der letzten Überarbeitung

1120

Sorbitol/Mannitol 3%

B. Braun

Irrigation solution, sterile and endotoxin-free

Composition

1000 ml solution contain:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g
In water for injection	

Indications

- For irrigation during endoscopic examinations of body cavities
- For irrigation during urological interventions by endoscopy involving HF current, e.g. TUR (transurethral resections), disintegration of bladder stones, interventions of the ureter, interventions of the renal pelvis etc.
- For irrigation of gynaecological interventions by endoscopy involving HF current
- For irrigation during arthroscopy of the knee, shoulder or other joints involving HF current
- For postoperative irrigation

Dosage

The volume required will depend on the extent and duration of the intervention and on the postoperative course.

Overdose

During long-lasting interventions, particularly when a large venous sinus is opened, an inflow of irrigation fluid can lead to fluid overload with dilutional hyponatraemia (hypotonic hyperhydration, corresponding to a water intoxication).

For details and symptoms please refer also to the side effect section (TURP syndrome). The symptoms can also appear during the decremental phase of an intervention.

Countermeasures

If this diagnosis is suspected, these symptoms require the intervention to be stopped after careful haemostasis. The natraemia and the haematocrit should be rapidly measured and appropriate treatment for hyperhydration with haemodilution should begin – notably by restricting the hydric flow and administering a suitable diuretic.

Warnings

- Do not use for infusion
- Strictly sterile precautions are to be taken when handling the irrigation solution
- Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear
- Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded
- Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient
- Store out of reach of children

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun should be applied with care in:

- Cardiopulmonary diseases
- Disturbances of renal function

Disturbances of the acid-base balance and disturbances of the water-electrolyte balance should be corrected before use of Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

In order to prevent TURP syndrome, the following recommendations should be followed:

- Time of surgery should be reduced to the minimum, especially for those procedures at the increased risk of excessive inflow (normally no excess of 60 minutes)
- Pressure in the operating cavity should be kept at a minimum.
- Ensure adequate haemostasis

- Sufficient monitoring of fluid balance must be ensured
- Throughout the procedure, regular checks must be carried out for excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation.
- An ongoing monitoring of the symptoms typical for TUR syndrome should be ensured during and after surgical procedure (for detail please refer to section Adverse side effects). The symptoms can also appear during the decremental phase of an interventions.

It is necessary to exclude the possibility of an hereditary fructose intolerance or a fructose-1,6-diphosphatase deficiency before commencement of irrigation. If details of the case history are not available or are not unequivocal a fructose intolerance test must be carried out first. If this is not done there is the possibility of severe complications (including a lethal outcome under certain circumstances). Please refer to section Adverse side effects.

Contraindications

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun should not be applied with:

- Oligo-anuria
- Fructose-sorbitol intolerance
- Hypersensitivity to mannitol

Adverse side effects

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contains sorbitol. If there is undiagnosed hereditary fructose-sorbitol intolerance the administration of solutions containing sorbitol can lead to nausea, hypoglycaemia, elevation of lactate levels, acidosis and acute liver damage, with possible lethal consequences. Please refer to section Warnings. .)

The most commonly observed side effect is the TURP syndrome (the absorption of fluid with hyponatraemia), caused by an excessive inflow of fluid into the circulatory system. This results in:

- Renal insufficiency (especially where there is existing renal damage)
- Haemolysis
- Clotting disorders caused by inhibition of the clotting factor activity or by lowering the coagulation factor concentration through haemodilution
- Hypothermia

TURP syndrome is characterised by the following symptoms:

- Nausea, vomiting
- Neurological problems: headache, sleepiness, agitation, confusion, which can develop into a potentially fatal coma or convulsions
- Visual disturbances
- Hyponatraemia, hypocalcaemia, sometimes pronounced, reduced osmotic pressure, reduced levels of haematocrit and serum protein
- Bradycardia
- Increased blood volume indicated by dyspnoea, variations in blood pressure or even acute pulmonary or cerebral oedema

All these symptoms are linked to an excessive inflow of irrigation liquid into the systemic circulation and indicate intracellular hyperhydration which can be fatal. They can appear during intervention or in the decremental phase.

Often seen after transurethral resection of the prostate, the described symptoms and signs have been referred to as the TURP syndrome, although they have also been described after other urological or gynaecological surgical procedures.

Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

Revision date

1120

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun

Solución para irrigación,
estéril y libre de endotoxinas

Composición

1000 ml de solución contienen:

Sorbitol	20 g
Manitol	10 g

Agua para inyectables c.s.

Indicaciones

- Para irrigación durante exploraciones endoscópicas de cavidades del cuerpo
- Para irrigación durante intervenciones urológicas por endoscopia que impliquen corriente de alta frecuencia, p.e. RTU (resección transuretral), desintegración de piedras en la vejiga, intervenciones de uréter, intervenciones de la pelvis renal, etc.
- Para irrigación de intervenciones ginecológicas por endoscopia que impliquen corriente de alta frecuencia
- Para irrigación durante artroscopias de la rodilla, hombro u otras articulaciones que impliquen corriente de alta frecuencia
- Para irrigación postoperatorias.

Dosis

El volumen utilizado dependerá del alcance y duración de la intervención y del curso postoperatorio.

Sobre dosis

Durante intervenciones de larga duración, particularmente cuando se abre un gran seno venoso, el aporte de líquido de irrigación puede llevar a una sobrecarga de fluido con hiponatremia por dilución (hiperhidratación hipotónica correspondiente a una intoxicación acuosa). Para más información sobre los síntomas, consulte también la sección de efectos adversos (síndrome RTUP). Los síntomas también pueden aparecer durante o inmediatamente después de la intervención.

Contraindicaciones

Si se sospecha este diagnóstico, se debe interrumpir la intervención después de una cuidadosa hemostasia. La natremia y el hematocrito deben ser rápidamente medidos y debe iniciarse un tratamiento apropiado para la hiperhidratación con hemodilución; concretamente restringiendo el flujo hídrico y administrando un diurético apropiado.

Advertencia

- No utilizar para infusión
- Se tienen que tomar estrictas precauciones de esterilidad con el manejo de esta solución para irrigación
- La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara
- No se deben guardar los envases abiertos, las cantidades remanentes deben ser desechadas.
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación y/o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación y/o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun debe aplicarse con precaución en:

- enfermedades cardiopulmonares
- trastornos de las funciones renales.

Se deben corregir los trastornos del balance ácido-base y los trastornos del balance agua-electrolitos antes del uso de Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Se deben seguir las siguientes recomendaciones para evitar la aparición del síndrome de resección transuretral de la próstata (RTUP):

- Debe reducirse al mínimo el tiempo de la intervención quirúrgica, especialmente en aquellas en las que exista un aumento del riesgo de una entrada excesiva (normalmente sin superar 60 minutos).
- Debe mantenerse al mínimo la presión en la cavidad intervenida.
- Garantizar una hemostasia adecuada.
- Debe garantizarse un control adecuado del balance hídrico.
- Durante todo el proceso, deben realizarse controles regulares para detectar una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica.

- Debe garantizarse un control continuo de los síntomas típicos del síndrome RTUP durante y después de la intervención quirúrgica (para más información, consulte la sección «Efectos adversos»). Estos síntomas también pueden presentarse durante o inmediatamente después de la intervención.

Es necesario excluir la posibilidad de una intolerancia hereditaria a la fructosa o a la fructosa 1,6 difosfatasa antes de iniciar la irrigación. Si los detalles del historial no están disponibles o no dejan clara la intolerancia a la fructosa, primeramente se llevará a cabo un test de intolerancia a la fructosa. Si esto no se hiciera de esta manera, existe la posibilidad de graves complicaciones (incluyendo una consecuencia letal bajo ciertas circunstancias). Consulte la sección «Efectos adversos».

Contraindicaciones

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun no se debe aplicar con:

- oligo-anuria
- intolerancia a la fructosa-sorbitol
- hipersensibilidad al manitol.

Efectos secundarios

Sorbitol/Manitol 3 % B. Braun contiene sorbitol. Si hay intolerancia hereditaria no diagnosticada a fructosa-sorbitol, la administración de soluciones que contengan sorbitol pueden provocar náuseas, hipoglucemia, elevación de los niveles lácteos, acidosis y causar un daño agudo en el hígado con posibles consecuencias letales. Consulte la sección «Advertencias».

El efecto secundario observado con mayor frecuencia es el síndrome RTUP (absorción de líquidos con hiponatremia), que está causado por una entrada excesiva de líquido de irrigación en la circulación sistémica. Esto provoca:

- Insuficiencia renal (especialmente cuando existen daños previos en el riñón)
- Hemólisis
- Trastornos de la coagulación causados por la inhibición de la actividad de los factores de coagulación o por la disminución de la concentración de los factores de coagulación por hemodilución
- Hipotermia

El síndrome RTUP se caracteriza por los siguientes síntomas:

- Náuseas, vómitos
- Problemas neurológicos: cefalea, somnolencia, agitación, confusión que puede conducir a un coma potencialmente mortal o convulsiones
- Trastornos visuales
- Hiponatremia, hipocalcemia (en ocasiones pronunciada), menor presión osmótica, disminución de los niveles de hematocrito y proteína sérica
- Bradicardia
- Aumento del volumen sanguíneo indicado por la disnea, variaciones en la presión sanguínea o, incluso, edema cerebral o pulmonar agudo

Todos estos síntomas están relacionados con una excesiva entrada de líquido de irrigación en la circulación sistémica e indican una hiperhidratación intracelular que puede ser mortal. Los síntomas pueden aparecer durante o inmediatamente después de la intervención.

Los síntomas y signos descritos que se suelen observar tras la resección transuretral de la próstata se han atribuido al «síndrome RTUP», si bien también se han descrito después de otras intervenciones quirúrgicas ginecológicas o urológicas.

Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Fecha de la última revisión

1120

Sorbitol/Mannitol 3 %

B. Braun

Huuhteluneste, steriili ja endotoksiiniton

Koostumus

1000 ml huuhtelunestettä sisältää:

Sorbitoli	20 g
Mannitoli	10 g

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Indikaatiot

- Huuhtelunesteenä endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten urologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa (esim. transuretraalinen resektio, virtsakivien murskaus, virtsanjohtimiin tai munuaisaltaaseen ym. liittyvät toimenpiteet)
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten gynekologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Huuhtelunesteenä sellaisten polven, olkapään tai muiden nivelten artroskopioiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Postoperatiiviseen huuhteluun.

Annostus

Tarvittava määrä riippuu toimenpiteen laajuudesta ja kestosta sekä postoperatiivisesta tilasta.

Yliannostus

Pitkään kestävien toimenpiteiden yhteydessä, erityisesti, jos suuria laskimoita on avoimena, huuhtelunesteen virtaus voi johtaa ylinesteytykseen ja hyponatremiaan (hypotoninen hyperhydraatio, verrattavissa vesi-intoksikaatioon). Katso myös lisätietoja ja oireet kohdasta Haittavaikutukset (TURP-syndrooma). Oireita voi esiintyä myös toimenpidettä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

Toimenpiteet

Jos tätä diagnoosia epäillään, nämä oireet edellyttävät toimenpiteen keskeyttämistä huolellisen hemostaasin jälkeen. Natriumpitoisuus ja hematokriitti on välittömästi mitattava ja hyperhydraatioon ja hemodilutioon sopiva hoito tulisi aloittaa – eritoten rajoittamalla veden virtausta ja annostelemalla sopivaa diureettia.

Varoitukset

- Valmistetta ei saa käyttää infuusionesteinä
- Käsiteltäessä huuhtelunestettä tulee kiinnittää erityistä huomiota aseptiseen työskentelyyn
- Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton ja liuos kirkasta
- Avattua pakkausta ei tule säilyttää, käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää
- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Ei lasten ulottuville.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun huuhtelunestettä tulee käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- sydänkeuhkosairauksien yhteydessä
- munuaisten toimintahäiriöiden yhteydessä.

Happo-emästatapainohäiriöt ja neste-elektrolyttitasapainohäiriöt tulee korjata ennen Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun huuhtelunesteen käyttöä.

TURP-syndrooman ehkäisemiseksi on noudatettava seuraavia suosituksia:

- Hoitoaika on lyhennettävä minimiin, erityisesti toimenpiteissä, joissa on suurentunut liiallisen virtauksen vaara (tavallisesti korkeintaan 60 minuuttia)
- Paine operoitavassa ontelossa on pidettävä minimissä.
- Riittävä hemostaasi on varmistettava.
- Nestetasapainon riittävä seuranta on varmistettava.
- Toimenpiteen aikana on säännöllisesti tarkkailtava, ettei huuhtelunestettä imeydy liiallisesti systeemiseen verenkiertoon.

- Jatkuva TUR-oireyhtymän tyypillisten oireiden tarkkailu on varmistettava kirurgisen toimenpiteen aikana ja jälkeen (katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset). Näitä oireita voi esiintyä myös toimenpidettä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

On tärkeää sulkea pois perinnöllisen fruktoosi-intoleranssin tai fruktoosi-1,6-difosfaasivajauksen mahdollisuus ennen huuhtelunesteen käyttöä. Mikäli potilaskertomusta ei ole saatavilla tai se ei ole täsmällinen, tulee tehdä fruktoosi-intoleranss testi. Mikäli testiä ei tehdä, on olemassa vakavien, tiettyissä olosuhteissa jopa kuolemaan johtavien komplikaatioiden mahdollisuus. Katso lisätietoja kohdasta Haittavaikutukset.

Vasta-aiheet

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun -huuhtelunestettä ei saa käyttää seuraavien kanssa:

- oligo- tai anuria
- fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi
- yliherkkyys mannitolille.

Haittavaikutukset

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun huuhteluneste sisältää sorbitolia. Mikäli potilaalla on diagnosoimaton perinnöllinen fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi, voi sorbitolia sisältävän valmisteannostelu aiheuttaa pahoinvointia, hypoglykemiaa, laktaattitason kohoamista, asidoosia ja akuutin, jopa kuolemaan johtavan maksavaurion. Katso lisätietoja kohdasta Varoitukset.

Yleisin havaittu haittavaikutus on TURP-syndrooma (takaisinimeytyminen ja hyponatremia). Tämä on yhteydessä jatkuvaan, liialliseen huuhtelunesteen imeytymiseen systeemiseen verenkiertoon ja siihen liittyvä:

- munuaisten vajaatoiminta (erityisesti, jos munuaiset ovat aiemmin vaurioituneet)
- hemolyyysi
- hyytymiskelijän aktiivisuuden eston tai hemodilutiosta johtuvan hyytymiskelijäpitoisuuden laskun aiheuttamat hyytymishäiriöt
- hypotermia.

TURP-syndrooman oireet ovat:

- pahoinvointi, oksentelu
- neurologiset ongelmat: päänsärky, uneliaisuus, levottomuus, sekavuus, joka voi kehittyä mahdollisesti fataaliin koomaan tai kouristuksiin
- näköhäiriöt
- hyponatremia, hypokalsemia, joskus korostunut, alentunut osmoottinen paine, hematokriitin ja seerumin proteiinin alentuneet pitoisuudet
- bradykardia
- veren tilavuuden kasvu, jonka merkkeinä ovat hengenahdistus, verenpaineen vaihtelu ja jopa akuutti pulmonaarinen tai serebraalinen eedeema.

Kaikki nämä oireet liittyvät liialliseen huuhtelunesteen imeytymiseen systeemiseen verenkiertoon ja ovat oireina solunsisäisestä hyperhydraatiosta, joka voi olla fataali. Oireet voivat esiintyä toimenpiteen aikana, sitä lopetettaessa tai hieman lopettamisen jälkeen.

Koska yllä kuvattuja oireita on usein todettu prostatan transuretraalisen resektion jälkeen, niistä käytetään nimitystä TURP-syndrooma, mutta niitä on kuvattu myös muiden urologisten ja gynekologisten toimenpiteiden jälkeen.

Säilyvyys

Valmistetta ei tule käyttää pakkauksen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Teksti tarkastettu 1120

Sorbitol/Mannitol 3 %

B. Braun

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines

Composition

1000 ml de solution contiennent :

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

dans de l'eau p.p.i.

Indications

- Irrigation durant les explorations endoscopiques
- Irrigation en chirurgie urologique par voie endoscopique avec utilisation de courant à haute fréquence p. ex. TUR (résection transurétrale), destruction de calculs rénaux par lithotritie, intervention sur l'uretère, le bassinot, etc.
- Irrigation en chirurgie gynécologique par voie endoscopique avec utilisation de courant à haute fréquence
- Irrigation durant une arthroscopie du genou, de l'épaule ou autres articulations avec utilisation de courant à haute fréquence
- Irrigation post-opératoire.

Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de l'importance, de la durée de l'intervention et de l'évolution post-opératoire.

Surdosage

Lors d'une intervention de longue durée, et particulièrement lorsqu'un important sinus veineux est ouvert, un surdosage peut mener à une surcharge hydrique avec hyponatrémie de dilution (hyperhydratation hypotonique, correspondant à une intoxication hydrique). Pour des informations détaillées et les symptômes, veuillez également vous référer à la rubrique Effets indésirables (syndrome TURP). Les symptômes peuvent également apparaître au décours de l'intervention.

Contre-mesures

Dès que le diagnostic est suspecté :

- l'arrêt de l'intervention après une hémostase soignée
- dosage rapide de la natrémie et de l'hématocrite
- mise en route d'un traitement adapté de l'hyper-hydratation avec hémodilution, notamment restriction des apports hydriques et administration d'un diurétique de l'anse.

Précaution d'emploi

- Ne pas injecter
- Respecter l'asepsie lors de la manipulation de la solution
- Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution
- Jeter tout contenant partiellement utilisé
- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun devra être utilisé avec précautions lors de :

- maladies cardio-pulmonaires
- dysfonctionnement rénal.

Les troubles de l'équilibre acido-basique et de la balance hydroélectrolytique devront être corrigés avant d'utiliser le Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

Pour prévenir le syndrome TURP, les recommandations suivantes sont de rigueur :

- La durée de l'intervention chirurgicale doit être réduite au minimum, en particulier lorsqu'elle comporte un risque élevé d'absorption massive du liquide d'irrigation (classiquement pas supérieure à 60 minutes)
- La pression dans la cavité opérée doit être maintenue au minimum
- Assurer une hémostase adéquate
- Un contrôle suffisant de l'équilibre liquidien doit être assuré
- Un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale doit être systématiquement recherché lors de l'intervention.
- Une surveillance continue des symptômes typiques du syndrome TUR doit être assurée pendant et après la procédure chirurgicale (pour des informa-

tions plus détaillées, voir la rubrique Effets indésirables). Ces symptômes peuvent également apparaître au cours de la phase décrémente de l'intervention.

Il est nécessaire d'exclure une intolérance héréditaire au fructose ou un déficit en fructose-1,6-diphosphatase avant de commencer une irrigation. S'il n'y a pas de données disponibles ou sans équivoque, on devra procéder au préalable, à un test diagnostique. Si cela n'est pas fait, il pourrait y avoir de graves complications (entraînant la mort dans certains cas). Voir la rubrique Effets indésirables.

Contre-indications

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ne doit pas être utilisé en cas d' :

- oligo-anurie
- intolérance au fructose-sorbitol
- hypersensibilité au mannitol.

Effets indésirables

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun contient du Sorbitol. S'il a été diagnostiqué une intolérance au fructose-sorbitol, une administration de solution contenant du sorbitol peut provoquer des nausées, une hypoglycémie, une élévation du taux de lactates, une acidose et une défaillance hépatique aigüe avec des conséquences létales possible. Voir la rubrique Précaution d'emploi.

L'effet indésirable le plus fréquemment observé, le syndrome de réabsorption avec hyponatrémie (TURP syndrom pour les Anglo-Saxons) est lié à un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation systémique et peut engendrer :

- Insuffisance rénale (en particulier en cas de rein déjà atteint)
- Hémolyse
- Troubles de la coagulation provoqués par l'inhibition de l'activité du facteur de coagulation ou par la diminution de la concentration du facteur de coagulation par hémodilution
- Hypothermie

Le syndrome TURP présente les symptômes suivants :

- Nausées, vomissements
- Troubles neurologiques : céphalées, somnolence, agitation, confusion, pouvant évoluer vers un coma potentiellement mortel ou des convulsions
- Troubles visuels
- Hyponatrémie, hypocalcémie, parfois prononcée, diminution de la pression osmotique, diminution des taux d'hématocrite et de protéine sérique
- Bradycardie
- Augmentation du volume sanguin se traduisant par une dyspnée, des variations dans la pression sanguine ou même un œdème pulmonaire ou cérébral aigu

Tous ces signes sont en rapport avec un passage excessif du liquide d'irrigation dans la circulation générale et traduisent une hyperhydratation intracellulaire qui peut être fatale. Ils peuvent survenir pendant ou au décours de l'intervention.

Souvent observés après une résection transurétrale de la prostate, les symptômes et signes décrits désignent ce que l'on appelle le « syndrome TURP », bien qu'ils aient aussi été décrits après des interventions urologiques ou gynécologiques.

Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

Date de révision

1120

Sorbitol/Mannitol 3%

B. Braun

Otopina za ispiranje

Sterilno, bez endotoksina

Sastav:

1000 ml otopine sadrži:

Sorbitol 20 g
Manitol 10 g

u vodi za injekcije

Indikacije:

- za ispiranje tijekom endoskopskih pretraga tjelesnih šupljina
- za ispiranje tijekom endoskopskih uroloških intervencija koje uključuju struju visoke frekvencije, npr. TUR (transuretralna resekcija), razbijanje bubrežnih kamenaca, intervencije na mokraćovodu, intervencije na bubrežnoj zdjelici itd.
- za ispiranje tijekom ginekoloških endoskopskih intervencija koje uključuju struju visoke frekvencije
- za ispiranje tijekom artroskopije koljena, ramena ili drugih zglobova uz korištenje struje visoke frekvencije
- za postoperativno ispiranje

Doziranje

Potrebna volumen ovisi o opsegu i trajanju intervencije te o postoperativnom tijeku.

Preozivanje

Tijekom dugotrajnih intervencija, posebno kada je veliki venski sinus otvoren, dotok tekućine za ispiranje može dovesti do preopterećenja tekućinom uz dilucijsku hiponatremiju (hipotonična hiperhidracija koja odgovara intoksikaciji vodom).

Za detalje i simptome molimo pogledati i dio o nuspojavama (TURP sindrom). Simptomi se također mogu javiti tijekom dekrementalne faze intervencije.

Protumjere

Ako se sumnja na ovu dijagnozu, zbog ovih se simptoma mora zaustaviti intervencija nakon opreznog izvođenja hemostaze. Potrebno je hitno izmjeriti natrijemiju i hematokrit te započeti odgovarajući tretman za hiperhidraciju s hemodilucijom – posebice ograničavanjem vodenog protoka i primjenom prikladnog diuretika.

Upozorenje:

- ne koristiti za infuziju
- treba se pridržavati strogih mjera sterilnosti tijekom rada sa otopinom za ispiranje
- otopinu koristiti samo ako je zatvarač neoštećen i otopina bistra.
- otvoreni spremnici ne smiju se čuvati, preostala količina mora biti bačena.
- ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu predstavlja rizik za pacijenta ili korisnika. To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Onečišćenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Čuvati izvan doseg djece.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun mora se pažljivo koristiti kod:

- kardiopulmonalnih bolesti
- poremećaja funkcije bubrega

Poremećaje acido bazne ravnoteže i ravnoteže elektrolita u vodi, potrebno je korigirati prije upotrebe Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun proizvoda.

Da bi spriječili TURP sindrom, treba se pridržavati sljedećih preporuka:

- Trajanje kirurških zahvata treba svesti na minimum, osobito onih gdje postoji povećan rizik od primjene prekomjerne količine tekućine (obično ne dulje od 60 minuta).
- Tlak u operacijskoj šupljini treba održavati na minimumu.
- Osigurajte odgovarajuću hemostazu.
- Potrebno je osigurati zadovoljavajući nadzor ravnoteže tekućina.
- Tijekom postupka mora se redovito provjeravati je li došlo do prekomjernog ulaska irigacijske tekućine u sistemsku cirkulaciju.

- Tijekom i poslije kirurškog zahvata potrebno je osigurati neprekidno praćenje simptoma tipičnih za TUR sindrom (za više detalja pogledajte dio Nuspojave). Simptomi se također mogu pojaviti tijekom dekrementalne faze intervencije.

Prije započinjanja ispiranja potrebno je isključiti mogućnost nasljedne intolerancije na fruktozu ili manjka fruktoza 1,6 difosfataze. U slučaju da podaci nisu dostupni ili nisu potpuno jasni, potrebno je prethodno provesti test intolerancije na fruktozu. Ako se to ne učini, postoji mogućnost ozbiljnih komplikacija (uključujući smrtni ishod u određenim situacijama). Pogledajte dio Nuspojave.

Kontraindikacije

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun ne smije se primijeniti kod:

- oligo-anurije
- intolerancije na fruktozu-sorbitol
- preosjetljivosti na manitol.

Nuspojave

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun sadrži sorbitol. Ako postoji nedijagnosticirana nasljedna intolerancija na fruktozu-sorbitol, primjena otopine koja sadrži sorbitol može dovesti do mučnine, hipoglikemije, porasta razine laktata, acidoze, i akutnog oštećenja jetre, sa mogućim smrtonosnim posljedicama. Pogledajte dio Upozorenje.

Najčešće zabilježena nuspojava je TURP sindrom (apsorpcija tekućine uz hiponatremiju), uzrokovan prekomjernim ulaskom tekućine u krvotokni sustav.

Posljedica toga je:

- Bubrežna insuficijencija (pogotovo ako su bubrezi već oštećeni)
- Hemoliza
- Poremećaj zgrušavanja krvi uzrokovan inhibicijom faktora zgrušavanja ili smanjenjem koncentracije faktora zgrušavanja uslijed hemodilucije.
- Hipotermija

TURP sindrom karakteriziraju sljedeći simptomi:

- mučnina, povraćanje
- Neurološki problemi: glavobolja, pospanost, nervoza, zbunjenost, koji se mogu razviti u potencijalno smrtonosnu komu ili konvulzije
- poremećaji vida
- hiponatremija, hipokalcijemija, ponekad izraženo sniženi osmotski tlak, snižene razine hematokrita i serumskih proteina
- bradikardija
- povećani volumen krvi koji je indiciran dispnejom, promjenama krvnog tlaka ili čak akutnim plućnim ili cerebralnim edemom

Svi ovi simptomi povezani su s prekomjernim ulaskom irigacijske tekućine u sistemsku cirkulaciju i indiciraju intraocularnu hiperhidraciju, koja može biti smrtonosna. Mogu se javiti tijekom intervencije ili u dekrementalnoj fazi.

Opisani simptomi i znakovi, često opaženi nakon transuretralne resekcije prostate poznati su kao TURP sindrom, iako su također opisani i nakon drugih uroloških i ginekoloških kirurških zahvata.

Rok trajanja

Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na naljepnici.

Datum revizije

1120

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

Сорбитол/Манитол 3% Б.Браун

Раствор за испирање

Стерилен, без ендотоксини

Состав:

1000ml раствор содржи:	
Сорбитол	20 g
Манитол	10 g
Во вода за инјекции.	

Индикации:

- За испирање во тек на ендоскопски прегледи на телесни шуплини
- За испирање во тек на ендоскопски уролошки интервенции со високофреквентна струја на пр. ТУР (трансуретрална ресекција), разбивање на мочни камчиња, интервенции на уретер, интервенции на бубрежната ларлица и др.)
- За испирање во тек на ендоскопски гинеколошки интервенции со високофреквентна струја
- За испирање во тек на артроскопија на колено, рамо и останати зглобови со високофреквентна струја
- За постоперативно испирање.

Дозирање

Количината на употребен раствор зависи од обемот и траењето на интервенцијата и постоперативниот тек.

Предозирање

Во тек на долготрајни интервенции, посебно кога големиот венски синус е отворен, апликацијата на раствор за испирање може да доведе до преоптеретување со течности и хипонатремија предизвикана од разредување (хипотонична хиперхидратација, која соодветствува на интоксикација со вода). За деталите и симптомите видете го делот за несакани последици (синдром TURP). Симптомите исто така може да се појават за време на опаѓачката фаза на интервенцијата.

Противмерки

Ако претпоставувате дека постои оваа дијагноза, симптомите се сигнал за запирање на интервенцијата во внимателна хемостаза. Треба брзо да се измерат натремијата и хематокритот и треба да се започне со соодветен третман за хиперхидратација со хемодилуција – особено со намалување на протокот на течност и администрација на соодветен диуретик.

Предупредување

- Да не се користи за инфузија
- Исклучиво стерилно ракување со иригациониот раствор
- Растворот да се употребува само доколку истиот е бистар и затворачот е нештетен
- Отворениот раствор не смее повторно да се користи, а неискористената количина да се отстрани во отпад
- Повторна употреба на производи за еднократна употреба создава можност за потенцијален ризик за пациентот или корисникот. Тоа може да доведе до контаминација и/или намалување на функционалната способност на производот. Загадувањето и/или ограничениот функционалност на производот, може да доведат до повреди, болест или смрт на пациентот.
- Да се чува надвор од дофат на деца.

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун, треба со дополнителна претпазливост да се користи кај:

- Кардиопулмонални болести
- Пореметена функција на бубрег

Пореметувањето на ацидо-базната рамнотежа и рамнотежата на вода-електролити, треба да се коригира пред употреба на производот Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун

Со цел да се спречи синдромот TURP, треба да се почитуваат следниве препораки:

- Времето потребно за хируршкиот зафат треба да биде сведено на минимум, особено во процедурите во кои има зголемен ризик од прекумерен доток (обично да не надминува 60 минути)
- Притисокот во работната празнина треба да се одржува на минимум.
- Обезбедете соодветна хемостаза
- Мора да се осигури доволно следење на рамнотежата на течност
- Во текот на процедурата мора да се извршуваат редовни проверки за да не настане прекумерен доток на иригациска течност во системската циркулација.
- Треба да се осигури тековно следење за симптоми типични за TUR синдром

за време на и по извршувањето на хируршката процедура. (за детали видете во делот „Несакани последици“). Симптомите исто така може да се појават за време на опаѓачката фаза на интервенцијата.

Неопходно е да се исклучи можноста за наследна нетолеранција на фруктоза или дефицит на фруктоза-1,6-дифосфатаза пред да се започне со испирањето. Доколку деталите од историјата на случајот не се достапни или се недвосмислени, прво мора да се направи тест за интолеранција на фруктоза. Ако тоа не се направи, постои можност за тешки компликации (вклучувајќи и смртоносен исход под одредени околности). Ве молиме погледнете го делот Несакани ефекти.

Контраиндикации:

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун не треба да се применува со:

- Олиго-анурија
- Интолеранција на фруктоза-сорбитол
- Преосетливост на манитол

Несакани реакции:

Сорбитол/Манитол 3% Б. Браун содржи сорбитол. Ако кај пациент е присутна недиагностицирана наследна интолеранција на фруктоза-сорбитол, администрација на раствори кои содржат сорбитол можат да доведат до мачнина, хипогликемија, зголемување на нивото на лактати, ацидоза и акутно оштетување на црниот дроб, со можни летални последици. Ве молиме погледнете го делот Предупредувања.

Најчесто забележана несакана последица е синдромот TURP (апсорпција на течности со хипонатремија), предизвикана од прекумерен доток на течности во циркулаторниот систем. Ова предизвикува:

- Бубрежна инсуфициенција (особено ако веќе има бубрежно оштетување)
- Хемолиза
- Заболувања со згругчување предизвикани од инхибицијата на активност на факторот за згругчување или намалувањето на концентрацијата на коагулациониот фактор преку хемодилуција
- Хипотермија

Синдромот TURP се карактеризира со следниве симптоми:

- Гадене, повраќање
- Невролошки проблеми: главоболка, поспаност, вознемиреност, збунетост, што може да се развие во потенцијално фатална кома или конвулзии
- Визуелни нарушувања
- Хипонатремија, хипокалцемија, понекогаш изразена, намален осмотски притисок, намалени нивоа на хематокрит и серумски протеини
- Брадикардија
- Зголемен крвен волумен индициран со диспнеја, варијации во крвниот притисок или дури акутен пулмонален или церебрален едем

Сите овие симптоми се поврзани со прекумерен доток на иригациска течност во системската циркулација и индицираат интраклеточна хиперхидратација што може да биде фатална. Може да се појават за време на интервенцијата или во опаѓачката фаза.

Често можат да се забележат по трансуретрална ресекција на простатата, опишаните симптоми и знаци се нарекуваат синдром TURP, иако се опишани и како други уролошки или гинеколошки хируршки процедури.

Рок на траење

Растворот не смее да се користи по истек на рокот на траење, означен на пакувањето.

Датум на ревизија

1120

Sorbitol/Mannitol 3%

B. Braun

Spoelvloeistof, steriel en endotoxinevrij

Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

in water voor injecties.

Indicaties

- Voor het spoelen tijdens endoscopische ingrepen
- Voor het spoelen tijdens urologische ingrepen met behulp van hoge frequentie stroom (HFstroom), zoals bijvoorbeeld transurethrale resecties, vergruizen van blaasstenen, ingrepen aan de urineleider, ingrepen aan het nierbekken
- Voor het spoelen tijdens gynaecologische ingrepen met behulp van HF stroom
- Voor het spoelen tijdens arthoscopische ingrepen van het knie-schoudergewricht of andere gewrichten, met behulp van HF stroom
- Voor post-operatief spoelen.

Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de grootte en de duur van de ingreep, alsook het postoperatief verloop.

Overdosering

Tijdens langdurige interventies, met name bij een geopende veneuze sinus, kan de absorptie van spoelvloeistof leiden tot een vloeistofoverbelasting met verdunningshyponatriëmie (hypotonische hyperhydratie, vergelijkbaar met een water-intoxicatie). Voor meer informatie en de symptomen, zie ook de rubriek over bijwerkingen (TURP-syndroom). De symptomen kunnen ook ontstaan gedurende of vlak na de ingreep.

Voorzorgsmaatregelen

Als deze diagnose verwacht wordt, vereisen deze symptomen dat men stopt met de ingreep na het stelpen van een eventuele bloeding. Het natriumgehalte en het hematocriet dienen snel gecontroleerd te worden en een adequate behandeling van hyperhydratie met hemodilutie dient te worden gestart, door de hoeveelheid vloeistof terug te brengen en een geschikt diureticum te geven.

Waarschuwingen en voorzorgen

- Niet gebruiken als infusievloeistof
- Er moet onder strict steriele omstandigheden gewerkt worden bij het gebruik van spoelvloeistoffen
- Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is
- Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.
- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Voorzichtigheid met het gebruik van Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun is geboden bij:

- hartlongziekten en verstoorde nierfunctie.

Verstoringen van het zuurbasis evenwicht en van de water-electrolytenbalans dienen gecorrigeerd te zijn voordat Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun toegediend wordt.

Ter voorkoming van het TURP-syndroom dienen de volgende aanbevelingen te worden opgevolgd:

- De duur van de chirurgische ingreep moet tot een minimum worden beperkt, met name voor die ingrepen waarbij er een groter risico bestaat van een te grote instroom (normaal niet langer dan 60 minuten).
- De druk in de holte waar geopereerd wordt, moet zo laag mogelijk worden gehouden.
- Een eventuele bloeding afdoende stelpen.
- Er moet worden gezorgd voor voldoende controle van de vochtbalans.

- Gedurende de ingreep dient men regelmatig te controleren of er sprake is van een te grote instroom van spoelvloeistof in de systeemcirculatie.
- Tijdens en na de chirurgische ingreep moet worden gezorgd voor een ononderbroken controle van de symptomen die typisch zijn voor het TUR-syndroom (voor meer informatie, zie de rubriek Bijwerkingen). De symptomen kunnen ook ontstaan gedurende of vlak na de ingreep.

Het is noodzakelijk om een eventuele erfelijke fructose intolerantie of een fructose 1,6 difosfatase-deficiëntie uit te sluiten vóór aanvang van het spoelen. Indien deze gegevens niet bekend zijn, dient men eerst een fructose-intolerantietest uit te voeren. Doet men dit niet, dan bestaat de kans op ernstige complicaties (inclusief onder bepaalde omstandigheden met een dodelijke afloop). Zie de rubriek Bijwerkingen. De symptomen kunnen ook ontstaan gedurende of vlak na de ingreep.

Contra-indicaties

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun mag niet toegepast worden bij:

- oligurie/anurie
- fructose/sorbitol intolerantie
- overgevoeligheid voor mannitol.

Bijwerkingen

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun bevat sorbitol. Indien er sprake is van een niet gediagnostiseerde erfelijke fructose-sorbitol intolerantie, kan het toedienen van een vloeistof met Sorbitol leiden tot: misselijkheid, hypoglykemie, verhoogde lactaatpiegels, acidose, en acute leverbeschadiging, met mogelijk levensbedreigende consequenties. Zie de rubriek Waarschuwingen.

De meest voorkomende bijwerking is het zgn. TURP-syndroom (absorptie van vloeistof bij hyponatriëmie). Dit wordt veroorzaakt door een te hoge instroom van vloeistof in de bloedsomloop. Dit leidt tot:

- nierinsufficiëntie (vooral bij reeds aangetaste nieren)
- hemolyse
- stollingsproblemen veroorzaakt door remming van de stollingsfactoractiviteit of door verlaging van de stollingsfactorconcentratie door hemodilutie
- hypothermie

Het TURP-syndroom heeft de volgende symptomen:

- Misselijkheid, braken
- Neurologische problemen: hoofdpijn, slaperigheid, agitatie, verwardheid, wat kan leiden tot een mogelijk fataal coma of convulsies
- Visuele klachten
- Hyponatriëmie, hypocalciëmie, soms ernstig, verminderde osmotische druk, verminderd hematocrietgehalte en verminderde hoeveelheid serumproteïnen
- Bradycardie
- Toegenomen bloedvolume wat tot uiting komt door dyspneu, schommelingen in bloeddruk of acuut pulmonaal of cerebraal oedeem

Al deze symptomen zijn te wijten aan een te grote instroom van spoelvloeistof in de systeemcirculatie en duiden op een intracellulaire hyperhydratie welke fataal kan zijn. Deze bijwerkingen kunnen voorkomen gedurende de ingreep of vlak na de ingreep.

De beschreven symptomen komen vaak voor na transurethrale resectie van de prostaat en worden daarom het TURP-syndroom genoemd, hoewel ze ook zijn gemeld na andere urologische of gynaecologische chirurgische ingrepen.

Houdbaarheid

Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

Datum laatste herziening

1120

Sorbitol/Mannitol 3%

B. Braun

Skyllevæske,
steril og endotoksinfri

Sammensetning

1000 ml væske inneholder:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

i vann til injeksjonsvæsker

Indikasjoner

- Skylling ved endoskopiske undersøkelser av kroppshulrom
- Skylling under urologiske inngrep ved endoskopi og bruk av HF-strøm, Mette: Usikker på dette. Mulig elektrokoagulering er OK, men ikke brukt på engelsk eller i masterdokumentet.
(Brukt på dansk), f.eks. TUR (transuretral reseksjon), fjerning av blåresten, inngrep i urinledere, inngrep i nyrebekkenet osv.
- Skylling under gynekologiske inngrep ved endoskopi og bruk av HF-strøm
- Skylling under artroskopi av kne, skulder eller andre ledd og bruk av HF-strøm
- Postoperativ skylling

Dosering

Væskebehovet avhenger av inngrepets omfang og varighet, samt av det postoperative forløpet.

Overdosering

Ved langvarige inngrep, spesielt når en stor venesinus åpnes, kan innstrømming av skyllevæske føre til stor væsketilførsel og hyponatremi som følge av fortykning (hypoton hyperhydrering, tilsvarende en vannforgiftning). For mer informasjon og symptomer, se også TURP-syndrom under avsnittet «Bivirkninger». Symptomene kan også oppstå i avslutningsfasen.

Tiltak ved overdosering

Ved mistanke om denne diagnosen, er det nødvendig at inngrepet stoppes etter omhyggelig hemostase. Natriumnivå og hematokrit skal måles raskt og passende behandling for hyperhydrering med hemodilusjon skal igangsettes, først og fremst ved å begrense væsketilførselen og administrering av et egnet diuretikum.

Forsiktighetsregler

- Skal ikke infunderes
- Strenge, sterile forholdsregler skal tas ved håndtering av skyllevæskan
- Skyllevæskan skal kun brukes når forseglingen ikke er brutt og væsken er klar
- Åpnede beholdere og gjenværende rester skal kastes
- Gjenbruk av beholdere til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker, og kan føre til kontaminering og/eller nedsatt bruksfunksjon. Dette kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Oppbevares utlilgjengelig for barn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skal brukes med forsiktighet ved:

- Kardiopulmonale sykdommer
- Forstyrrelser i nyrefunksjon

Forstyrrelser i syrebalansen og væske-elektrolyttforstyrrelser skal korrigeres før bruk av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

For å unngå TURP-syndrom, skal følgende anbefalinger følges:

- Inngrepets varighet bør reduseres til et minimum, spesielt i tilfeller med økt risiko for at for mye skyllevæske kommer over i blodbanen (vanligvis maksimalt 60 minutter)
- Trykket i hulrommet det opereres i, skal holdes på et minimum.
- Sikre tilstrekkelig hemostase
- Tilstrekkelig overvåking av væskebalansen skal sikres
- Under inngrepet skal det regelmessig utføres kontroller for å sjekke event-

tuell overgang av for mye skyllevæske til blodbanen.

- Kontinuerlig overvåking av symptomene som er vanlige for TURP-syndrom skal sikres under og etter inngrepet (for detaljer, se avsnittet «Bivirkninger»). Symptomene kan også oppstå i avslutningsfasen.

Det er nødvendig å utelukke muligheten for arvelig fruktoseintoleranse eller fruktose-1,6-difosfasemangel før tilførsel av skyllevæskan startes. Hvis disse pasientopplysningene ikke er tilgjengelige eller opplysningene er tve-tydige, skal pasienten først gjennomgå en fruktoseintoleransetest. Hvis ikke dette gjøres, kan det oppstå alvorlige komplikasjoner (inkludert mulig dødelig utfall under visse omstendigheter). Se avsnittet «Bivirkninger».

Kontraindikasjoner

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun skal ikke brukes ved:

- Oligoanuri
- Fruktose-sorbitolintoleranse
- Overfølsomhet overfor mannitol

Bivirkninger

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun inneholder sorbitol. Ved udiagnostisert arvelig fruktose-sorbitolintoleranse, kan administrering av skyllevæske som inneholder sorbitol forårsake kvalme, hypoglykemi, forhøyede laktatnivåer, acidose og akutt leverskade med mulige dødelige konsekvenser. Se avsnittet «Forsiktighetsregler».

Den vanligste bivirkningen er TURP-syndrom (absorpsjon av væske med hyponatremi), forårsaket av at for mye skyllevæske kommer over i blodbanen. Dette kan medføre:

- Nedsatt nyrefunksjon (spesielt hvis nyren allerede er skadet)
- Hemolyse
- Koagulasjonsforstyrrelser forårsaket av hemming av koagulasjonsfaktoraktivitet eller ved reduksjon av koagulasjonsfaktorkonsentrasjon som følge av hemodilusjon
- Hypotermi

TURP-syndrom kjennetegnes av følgende symptomer:

- Kvalme, oppkast
- Nevrologiske problemer: Hodepine, søvnløshet, agitasjon, forvirring, som kan utvikle seg til potensielt dødelig koma eller kramper
- Synsforstyrrelser
- Hyponatremi, hypokalsemi (enkelte ganger uttalt), redusert osmotisk trykk, reduserte nivåer av hematokrit og serumprotein
- Bradykardi
- Økt blodvolum indikert ved dyspné, variasjoner i blodtrykk eller til og med akutt pulmonøret eller cerebralt ødem

Alle disse symptomene er knyttet til overgang av for mye skyllevæske til blodbanen og er tegn på intracellulær hyperhydrering som kan være dødelig. Symptomene kan opptre under inngrepet eller i avslutningsfasen.

Symptomene som er beskrevet over ses ofte etter transuretral reseksjon av prostata, og har blitt referert til som TURP-syndrom, selv om disse også er sett etter andre urologiske eller gynekologiske kirurgiske prosedyrer.

Holdbarhet

Skyllevæskan skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Siste oppdatering

1120

Sorbitol/Mannitol 3%

B. Braun

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

Composição

1000 ml de solução contém:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

em água para preparações injectáveis.

Indicações Terapêuticas

- Irrigação durante exames endoscópicos
- Irrigação durante intervenções urológicas envolvendo procedimentos de electrocirurgia, como por exemplo RTU (ressecção transuretral), remoção de cálculos vesicais, intervenções no pelvis renal, etc.
- Irrigação de intervenções ginecológicas por endoscopia envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação durante artroscopia do joelho, ombro ou outras articulações envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação pós-operatória.

Posologia Usual

O volume de solução a utilizar depende da duração da intervenção e da evolução pós-operatória.

Sobredosagem

Durante intervenções de longa duração pode haver uma sobrecarga de fluidos com hiponatremia de diluição (hiperhidratação hipotónica, correspondente a intoxicação hídrica). Para obter os pormenores e sintomas, queira consultar a secção sobre efeitos secundários (síndrome de TURP). Estes sintomas podem igualmente ocorrer durante a fase de decréscimo da intervenção.

Contra-medidas

Se o excesso hídrico for confirmado, a intervenção deve ser imediatamente interrompida após a hemostase. A natremia e o hematócrito devem ser medidos e devem ser instituídos os tratamentos adequados para a hiper-hidratação com hemodiluição – restrição do fluxo hídrico e administração de um diurético da ansa.

Nota de Advertência

- Não utilizar em perfusão intravenosa
- Precauções de esterilidade absoluta deverão ser observadas durante o manuseamento da solução de irrigação
- Usar apenas a solução se a embalagem estiver intacta e a solução cristalina
- Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; qualquer volume de solução residual não deverá ser reutilizado
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.
- Armazenar fora do alcance das crianças.

A solução de Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun, deve ser utilizada com particular atenção em:

- Doenças cardiovasculares
- Disfunções renais.

Desequilíbrios ácido-base e hidro-electrolíticos deverão corrigidos antes da utilização da solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

De modo a evitar a síndrome de TURP, devem seguir-se as seguintes recomendações:

- A duração da cirurgia deve ser reduzida ao mínimo, especialmente para procedimentos com risco aumentado de entrada excessiva de líquido (normalmente sem exceder os 60 minutos)
- A pressão ao nível da cavidade da intervenção deve ser mantida num valor mínimo
- Assegurar uma hemostase adequada
- Tem de ser assegurada uma monitorização suficiente do equilíbrio de líquidos
- Ao longo do procedimento, têm de ser efetuados controlos regulares e frequentes quanto à entrada excessiva de líquido de irrigação para a circulação sistémica.

- Deve ser assegurada uma monitorização contínua dos sintomas característicos da síndrome de TURP durante e após o procedimento cirúrgico (para obter pormenores, queira consultar a secção Efeitos secundários adversos). Estes sintomas podem igualmente ocorrer durante a fase de decréscimo da intervenção.

É necessário excluir a possibilidade de intolerância hereditária à frutose ou uma deficiência de frutose-1,6-fosfatase, antes de se iniciar a irrigação. Se não estiverem disponíveis detalhes do historial clínico ou não forem inequívocos deve-se fazer um teste de tolerância à frutose. Se não for feito este teste há a possibilidade de existirem complicações severas (incluindo consequências letais sob determinadas circunstâncias). Queira consultar a secção Efeitos secundários adversos.

Contraindicações

A solução de Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun não deve ser utilizada em situações de:

- Oligo-anúria
- Intolerância à frutose-sorbitol
- Hipersensibilidade a mannitol.

Efeitos Secundários Adversos

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contém sorbitol. Se existir intolerância hereditária à frutose-sorbitol não diagnosticada, a administração de soluções contendo sorbitol pode provocar náuseas, hipoglicémia, elevação dos níveis de lactato, acidose e lesões agudas do fígado, com possíveis consequências letais. Queira consultar a secção Nota de Advertência

O efeito indesejável observado com maior frequência é a síndrome de TURP (reação com hiponatremia), provocado por um fluxo excessivo de irrigação para a circulação sistémica. O resultado é:

- Insuficiência renal (particularmente por lesões nos rins)
- Hemólise
- Alterações da coagulação devido à inibição da atividade do fator de coagulação por redução da concentração do fator de coagulação devido à hemodiluição
- Hipotermia

A síndrome de TURP apresenta os seguintes sintomas:

- Náuseas, vômitos
- Problemas neurológicos: cefaleia, sonolência, agitação, confusão, os quais podem conduzir a situações de coma potencialmente fatais ou convulsões
- Distúrbios visuais
- Hiponatremia, hipocalcémia, por vezes acentuada, pressão osmótica reduzida, níveis reduzidos de hematócrito e de proteínas séricas
- Bradicardia
- Aumento do volume de sangue evidenciado por dispneia, alterações da pressão sanguínea ou mesmo edema agudo do pulmão ou cerebral

Todos estes sintomas encontram-se associados ao fluxo excessivo de líquidos de irrigação para a circulação sistémica e são indicadores de situações de hiper-hidratação intracelular, as quais podem ser fatais. Podem surgir durante a intervenção ou na fase de decréscimo.

Frequentemente observados após ressecção transuretral da próstata, os sintomas e sinais descritos são designados por síndrome de TURP, embora também tenham sido descritos após outros procedimentos cirúrgicos urológicos ou ginecológicos.

Data de Validade

A solução não deve ser utilizada após o fim da validade indicado no rótulo.

Data da revisão 1120

Sorbitol/Mannitol 3 %

B. Braun

Spolvätska,
steril och endotoxinfri

Innehåll

1000 ml innehåller:	
Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g
Vatten till injektion.	

Indikationer

- För spolning i samband med endoskopiska undersökningar av kroppskaviteter
- För urologisk spolning med diatermi, t.ex. vid TUR-ingrepp (transuretral resektion)
- För spolning i samband med gynekologiska ingrepp med diatermi
- För spolning vid artroskopi av knäled, skuldra eller andra leder med diatermi
- För postoperativ spolning.

Dosering

Mängden vätska beror på ingreppets omfattning och varaktighet samt på det postoperativa tillståndet.

Varning

- Använd ej till infusion
- Använd strikt aseptisk teknik
- Använd endast om förslutningen är obruten och vätskan är klar
- Öppnade förpackningar får ej sparas. Överbliven vätska skall kasseras.
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.
- Förvaras oåtkomligt för barn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bör användas försiktigt vid:

- hjärt-lungsjukdom
- njurfunktionsstörningar.

Rubbningar av syra-basbalansen och störningar av vatten/elektrolytbalansen bör korrigeras före användning av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

För att förhindra TURP-syndrom skall följande rekommendationer följas:

- operationstiden skall vara så kort som möjligt, särskilt vid procedurer med ökad risk för absorption av för stor mängd spolvätska (normalt skall inte 60 minuter överskridas)
- trycket i den kavitet som opereras skall vara så lågt som möjligt
- försäkra tillämplig hemostas
- tillräcklig uppföljning av vätskebalansen måste säkerställas
- under hela ingreppet måste man regelbundet kontrollera att för mycket spolvätska inte kommer in i stora kretsloppet
- Löpande övervakning av symtom som är typiska för TURP-syndromet skall säkerställas under och efter operationen (se ytterligare information i avsnitt Biverkningar). Dessa symtom kan också uppträda under avslutningsfasen av ingreppet.

Det är nödvändigt att utesluta möjligheten för ärftlig fruktosintolerans eller sänkta nivåer av fruktos 1,6-difosfat innan spolningen börjar. Om anamnes eller andra fakta inte är tillgängliga måste ett fruktosintoleranstest först utföras. Om detta inte görs finns möjlighet till allvarliga komplikationer (inklusive letala konsekvenser under vissa omständigheter). Se avsnitt Biverkningar.

Kontraindikationer

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skall ej användas vid:

- oligo-anuri
- fruktos-sorbitolintolerans
- överkänslighet mot mannitol.

Biverkningar

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun innehåller sorbitol. Om det förekommer icke diagnostiserad ärftlig fruktos-sorbitolintolerans kan denna leda till illamående, hypoglykemi, ökning av laktatnivåerna, acidosis och akut leverskada med risk för letala konsekvenser. Se avsnitt Varning.

Den vanligaste biverkningen är TURP-syndrom (vätskeresorption med hyponatremi), förorsakat av för stort vätskeupptag i omloppet. Detta resulterar i:

- njurinsufficiens (i synnerhet när njuren är skadad sedan tidigare)
- hemolys
- koaguleringsstörningar på grund av inhibering av koagulationsfaktorkoncentrationen eller på grund av sänkt koagulationsfaktorkoncentration orsakad av hemodilution
- hypotermi

TURP-syndrom uppvisar följande symtom:

- illamående, kräkningar
- neurologiska symtom: huvudvärk, sömnlighet, agitation, konfusion, som kan utvecklas till koma eller konvulsioner som kan leda till döden
- synrubbingar
- hyponatremi, hypokalcaemi, ibland uttalt, minskat osmotiskt tryck, sänkt hematokritvärde och proteinvärde i serum
- bradykardi
- ökad blodvolym indikerad av dyspné, blodtrycksvariationer eller t.o.m. akut lung- eller hjärnödem

Alla dessa symtom hänger samman med för stor mängd spolvätska i stora kretsloppet och indikerar intracellulär hyperhydrering som kan leda till döden. Symtomen kan uppträda under ingreppet eller i avslutningsfasen.

Eftersom dessa symtom och tecken ofta påvisats efter transuretral resektion av prostata, använder man benämningen TURP-syndrom, trots att de också har påvisats efter andra urologiska och gynekologiska ingrepp.

Överdoser

Under längre ingrepp, speciellt när en större ven punkteras, kan spolvätskan övergå till blodbanan, vilket kan leda till övervätskning och hyponatremi till följd av spädnings (hypoton hyperhydrering motsvarande vattenintoxikation). För ytterligare information och symtom se också biverkningsavsnittet (TURP-syndrom). Symtomen kan också uppträda under avslutningsfasen av ingreppet.

Motåtgärder

Om TURP-syndrom misstänks, måste ingreppet omedelbart avbrytas efter omsorgsfull hemostas. Natrium- och hematokritvärdena ska mätas snabbt och lämplig behandling för hyperhydrering med hemodilution ska inledas – framför allt genom begränsning av vattenflödet och administrering av lämplig diuretika.

Hållbarhet

Får ej användas efter utgångsdatum på etiketten.

Senast reviderad 1120



bg	За еднократна употреба
da	Til engangsbrug
de	Nur zum einmaligen Gebrauch
en	For single use only
es	No reutilizar
fi	Kertakäyttöinen
fr	Usage unique
hr	Samo za jednokratnu uporabu
mk	За еднократна употреба
nl	Voor eenmalig gebruik
no	Kun til engangsbruk
pt	Para uso único
sv	Endast för engångsbruk



Вижте инструкциите за употреба
Viktigt: Se bruksanvisningen
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten!
Please follow the instructions for use
Atención, ver las instrucciones de uso
Varoitus, huomioi käyttöohjeet!
Attention, respecter le mode d'emploi
Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu!
Следете ги упатствата за употреба
Gebruiksaanwijzing in acht nemen
Vennligst følg bruksanvisningen
Cuidado, consultar as instruções de utilização
Obs! Følj bruksanvisningen!



bg	Стерилизация с пара
da	Sterilisation med damp
de	Sterilisation mit Dampf
en	Steam sterilization
es	Esterilización con vapor
fi	Höyrysterilointi
fr	Stérilisation à la vapeur
hr	Parna sterilizacija
mk	Парна стерилизација
nl	Stoomsterilisatie
no	Dampsterilisering
pt	Esterilizado por vapor ou calor seco
sv	Ångsterilisering



Производител
Producent
Hersteller
Manufacturer
Fabricante
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Производител
Fabrikant
Produsent
Fabricante
Tillverkare

CE 0123



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany

193/NU19399/0523