

KULLANMA TALİMATI

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN irigasyon çözeltisi

Yıkama amacıyla kullanılır.

Steril

• **Etkin madde:** Glisin.

Her 1 litre çözelti 15 gram glisin içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Steril 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 size 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 %1,5 GLİSİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN nedir ve ne için kullanılır?

- POLİFLEKS %1,5 GLİSİN, idrar kesesi (mesane) ve idrar yollarının yıkanma ve temizlenmesinde kullanılan mikropsuz bir çözeltidir. İlacın etkin maddesi olan glisin normalde vücudumuzda üretilen bir amino asittir.
- 3000 ml'lik PVC (Polifleks®) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.
- POLİFLEKS %1,5 GLİSİN erkeklerdeki prostat adı verilen bir salgı bezinin idrar yollarından girilerek gerçekleştirilen ameliyatlarında (transüretal 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 bulunana bazı ilaçları seyreltmek amacıyla da kullanılabilir.

2. POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce POLİFLEKS %1,5 GLİSİN, içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçlar 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 %1,5 GLİSİN'i 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 dolaşımınıza geçebileceğinden) dikkatle kullanılmalıdır.

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle 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 %1,5 GLİSİN emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN seyreltilerek idrar yollarınızdan mesanenize uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Uygulamayı yapacak doktor ya da sağlık görevlisi geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

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 çökelme 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 %1,5 GLİSİN 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.

Gerektiğinde su banyosunda ısıtılabilir.

- Çözelti mikropsuz koşullarda uygulanmalıdır.
- Setin hazırlanması için irigasyon setinin kullanma talimatına bakılmalıdır.
- Torba koruyucusundan çıkarılır. Koruyucu çıkarıldıktan sonra küçük deliklerin saptanması için torba sıkılır. Eğer sızıntı varsa, torbada delik olabileceği ve sterilite bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempı kapatılır.
- Çıkış deliğindeki koruyucu kapak çıkarılır.
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün damar içi yoldan uygulanmaz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için doz ve uygulama sıklığına uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

İdrar çıkışının hiç olmadığı ağır böbrek yetmezliği durumunda kullanılmamalıdır.

Transüretal prostatektomi gibi büyük miktarlarda kullanıldığı durumlarda kan dolaşımına geçme riski yüksek olduğundan, glisinin vücutta yıkılması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Eğer POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %1,5 GLİSİN kullandıysanız:

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %1,5 GLİSİN kullandıysanız, vücudunuzda aşırı bir sıvı ya da katı madde birikimi görülebilir. Bu durumda uygulamayı yapan doktor tarafından durumunuz yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulacaktır.

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|--------------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Aşağıdakilerden biri olursa, POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılıkla (alerji) ilişkili belirtiler;
- Vücudun herhangi bir bölgesinde kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;

- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme,
- Baş dönmesi, bayılma hissi,
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'e bağlı olarak alerji dışında da yan etkiler görülebilmektedir. Aşağıda belirtilen bu yan etkilerin çoğu çözeltinin kana geçerek vücutta oluşturduğu sıvı ve katı maddelerdeki bozukluklara bağlıdır.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kurdeşen
- Vücut sıvılarının asit tarafa kayması (asidoz)
- Vücuttan tuz kaybı
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Vücut sıvılarındaki sodyum adı verilen tuzun miktarlarında azalma (hiponatremi)
- Hiponatremiye bağlı koma durumu
- Kandaki amonyak düzeylerinin, koma ve/veya beyinde bozukluklarla sonuçlanabilecek şekilde yükselmesi (hiperamonyemi)
- Sersemlik hali
- Havale (konvülsiyon) geçirme
- Baş dönmesi
- Görmede bulanıklık
- Geçici körlük
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kalp krizi öncesi görülen ağrılara (anjina) benzer ağrı
- Akciğerlerde sıvı birikimi
- Burun akıntısı
- Tükürük salgısında artış
- Bulantı
- Kusma
- Ağızda kuruma
- Susama
- Sırt ağrısı
- İdrara çıkışta artış
- İdrar tutukluğu

- Titreme

Bunların hepsi ciddi yan etkileridir. 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 %1,5 GLİSİN'in saklanması

POLİFLEKS %1,5 GLİSİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 %1,5 GLİSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 16/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.