

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU

Yıkama amacıyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir litre çözelti 15 gram glisin içerir.
- **Yardımcı madde:** 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?

- BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, idrar kesesi (mesane) ve idrar yollarının yıkanma ve temizlenmesinde kullanılan mikropsuz bir çözüldür. İlacın etkin maddesi olan glisin normalde vücudumuzda üretilen bir amino asittir.
- Üç litrelik plastik torbalarda sunulmuştur.

- BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU 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 bulunan bazı ilaçları seyreltmek amacıyla da kullanılabilir.

2. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, içerdiği etkin madde ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Ayrıca eğer sizde,

- Akciğerlerinizde su toplanmasına (akciğer ödemi) bağlı soluk kesilmesi gibi belirtiler varsa;

Ya da bu ilaç uygulanmaya başlandıktan sonra,

- Böbreklerinizde ilerleyici bir hasar veya işlev bozukluğu olursa,
 - Kalbiniz ilerleyici bir şekilde yetmezliğe girerse,
 - Akciğerlerinizde su toplanmaya başlarsa
- bu ilacı KULLANMAYINIZ

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nu 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.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da 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 ya da eczacınıza danışınız

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU, 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. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU 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 (aseptik) 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 stérilité bozulmuş olabileceğinden kullanılmamalıdır.
- İrigasyon setinin kontrol klempini kapatılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır.
- İrigasyon setinin bağlantı parçası çıkış deliğine sokulur.
- Uygulama için irigasyon setinin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Dikkat: Ürün damar içi yoldan kullanılmaz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

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

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, glisin vücutta yıkılması sonucu ortaya çıkan amonyak birikimi açısından dikkatli olunmalıdır.

Eğer BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullandıysanız

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'ndan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU kullandıysanız, vücudunuzda aşırı bir sıvı ya da katı madde birikimi görülebilir. Bu durumda uygulamayı yapan doktor tarafından durumunuz yeniden değerlendirilerek uygun düzeltici girişimlerde bulunulacaktır.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU 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 BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'na karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU'na 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 sıvılandaki 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 etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU’nun saklanması

BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU’nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her bir torba üzerinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS % 1.5 GLİSİN İRRİGASYON SOLÜSYONU’nu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç Sanayi. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

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