



GEBRAUCHSANWEISUNG UND HERSTELLERINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen.

Fresenius Kabi AG
 Medical Devices
 D-61346 Bad Homburg v. d. H.



Glycin 1,5%

Spüllösung

Zusammensetzung	1 Liter enthält:	
	Aminoessigsäure (Glycin)	15,0 g
	Wasser für Injektionszwecke	
	pH-Wert	4,5–6,5
	Titrationssacidität	1,0 – 1,5 mmol NaOH/l
	theoretische Osmolarität	200 mosm/l

Darreichungsform Spüllösung

Anwendungsgebiete – Intra- und postoperative Blasenspülung bei urologischen und gynäkologischen Eingriffen

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach der Anforderung des Eingriffs.

Art der Anwendung
 Zur Spülung.

Gegenanzeigen – Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff

Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung Nicht zur Infusion und Injektion bestimmt!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt.

061 9611/03

Schwangerschaft und Stillzeit Es liegen keine Erfahrungen zum Einsatz von Glycin 1,5% bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Nicht zutreffend

Nebenwirkungen Bei länger dauernden und großen Eingriffen kann es durch intravasale Einschwemmung von Spülflüssigkeit zu einer hypotonen Hyperhydratation (Wasservergiftung) kommen. Diese Erscheinung äußert sich in Form von Brechreiz, Blutdruckanstieg, Bradykardie, Cyanose und gesteigerter Unruhe. Die Senkung des Serumnatriumspiegels kann eine Abnahme der Diurese bewirken, die bei größerer Senkung bis zur Oligurie und Anurie führen kann.

Überdosierung Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Eigenschaften
Hinweise** Glycin ist eine natürlich vorkommende Aminosäure, die sich durch gute Gewebeerträglichkeit auszeichnet. Der Spüldruck lässt sich durch unterschiedlich hohes Aufhängen des Beutels am Infusionsständer verändern. Der Druck der Spüllösung sollte 50 – 60 cm Wassersäule nicht übersteigen, da sonst mit einer klinisch relevanten Einschwemmung von Spülflüssigkeit (siehe Nebenwirkungen) zu rechnen ist.

TECHNISCHE ANGABEN

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit Die Haltbarkeit des Medizinprodukts in der Originalpackung beträgt 36 Monate. Verwenden Sie Glycin 1,5% nicht nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum.

	Nur verwenden, wenn das Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar ist.
Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch	Sterile Lösung, nur zur einmaligen Entnahme. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.
Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung	Glycin 1,5% für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Aufbewahrungsbedingungen	<p>Für Glycin 1,5% sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.</p> <p>Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit mikrobieller oder fungiformer Bewachung der Lösung kommen.</p> <p>Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor der Anwendung der Lösung in jedem Fall geboten. Dabei ist insbesondere auf geringste Beschädigungen am Verschluss, an der Trennnaht und an den Behälterecken wegen möglicher Kontamination zu achten.</p> <p>In Zweifelsfällen sollte die Lösung nicht eingesetzt werden.</p>
Art und Inhalt des Behältnisses	Glycin 1,5% ist in folgenden Packungen erhältlich: Beutel: 2 x 5000 ml
Besondere Vorichtsmaßnahmen für die Beseitigung	Keine besonderen Anforderungen.
Technische Sicherheitsdaten	Wässrige Lösung.
Stand der Information	August 2012

PLEASE READ ALL OF THIS LEAFLET CAREFULLY!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

GB**Glycine 1.5%**

Irrigation Solution

Composition

1 litre contains:
aminoacetic acid (glycocoll) 15.00 g
water for injections
pH 4.5–6.5
titration acidity 1.0–1.5 mmol NaOH/l
theoretical osmolarity 200 mosm/l

Therapeutic indications

Intraoperative and post-operative irrigation during urological and gynaecological surgical procedures.

Contraindications

None known

Possible side effects

Hypotonic hyperhydration may occur as a result of intravasal infiltration of irrigation fluids in major surgery and surgical procedures of prolonged duration. The associated symptoms include nausea, increase in blood pressure, bradycardia, cyanosis and increased restlessness. Reduced levels of serum sodium may cause a reduction in diuresis that may lead to oliguria and anuria in extreme cases.

According to Koliass (Transurethrale Eingriffe [Transurethral Surgery], 1978) stimulation of diuresis with 10% mannitol can be recommended for the prophylaxis and treatment of hyperhydration. Hyponatraemia can be effectively balanced by administration of hypertonic saline solution.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known

Dosage and method of administration

Not for injection or infusion!

Unless otherwise prescribed, the intra-operative and postoperative irrigation volumes depend on the nature, extent and duration of the surgical procedure.

Properties

Aminoacetic acid is a naturally occurring amino acid characterised by its good tissue tolerability.

Notes

Irrigation pressure can be adjusted by varying the height at which the bag is hung on the infusion stand. Irrigation pressure should not exceed 50–60 cm water column otherwise clinically relevant infiltration of the irrigation solution (see Possible side-effects) may occur. In order to avoid hyperhydration prophylactic use of 10% mannitol solution should be considered.

Presentation

Plastic-bags

2 x 5000 ml

Additional Information

Plastic containers are sometimes damaged on their transport from the manufacturer to the hospital or within the hospital. This may cause a contamination of the solution with microbial or fungal growth.

It is therefore recommended that a thorough visual inspection is carried out prior to connecting the container and using the solution. Attention must be paid to the seal, seam and corners of the container.

Keep out of the reach of children.

Do not use Glycocoll solution 1.5% after the expiry date!

Use only if the solution is clear and the container is undamaged.

BRUGSANVISNING – LÆSES OMHYGGELIGT!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

DK

Glycin 1.5%

Skyllevæske

Deklaration

1 liter indeholder:

Aminoacetatsyre (glycokol)	15,00 g
Vand	ad 1000 ml
pH-værdi	4,5 – 6,5
titreringssurhed	1,0 – 1,5 mmol NaOH/l
teoretisk osmolaritet	200 mosm/l

Terapeutiske indikationer

Intraoperativ og postoperativ skylning ved urologiske og gynækologiske kirurgiske indgreb.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Mulige bivirkninger

Hypotonisk hyperhydrering kan opstå som følge af intravaskulær ansamling af skyllevæske ved større kirurgi eller kirurgiske indgreb af længere varighed. Symptomerne kan være kvalme, forhøjet blodtryk, bradykardi, cyanose og rastløshed. Reduceret serum natriumniveau kan forårsage reduktion af diurese og i ekstreme tilfælde føre til oliguri og anuri.

Ifølge Kolia's (Transurethrale Eingriffe [Transurethral Kirurgi], 1978) kan stimulering af diurese med 10% mannitol anbefales som profylakse og behandling af hyperhydrering. Hyponatræmi kan effektivt bringes i balance med administrering af hypertontisk natriumopløsning.

Interaktioner med andre medikamenter og andre former for interaktioner Ingen kendte.

Doserings- og anvendelsesvejledning Må ikke anvendes til injektion eller infusion!
Medmindre andet er ordineret, vil forbruget af skyllevæske ved intraoperative og postoperative indgreb afhænge af det kirurgiske indgrebs art, omfang og varighed.

Egenskaber Bemærk Aminoacetatsyre er en naturligt forekommende aminosyre, der er karakteriseret ved dens gode vævstolerance.

Skylletrykket kan justeres ved at ændre på, hvor højt posen placeres på infusionsstativet. Skylletrykket bør ikke overstige 50-60 cm vandsøjle, da det kan forårsage klinisk relevant ansamling af skyllevæske (se Mulige bivirkninger).

For at undgå hyperhydrering bør profylaktisk brug af 10% mannitol opløsning overvejes.

Pakninger 2 x 5000 ml

Information

Hvis plastikbeholderen skulle være blevet skadet under transporten fra producenten til hospitalet eller inde på hospitalet, kan det ske at opløsningen kontamineres med mikrobiel vækst eller svampevækst.

Derfor anbefales det, at der foretages visuel kontrol af posen før den tilsluttes og anvendes. Vær opmærksom på posens forseglinger, svejsesømme og hjørner.

I tvivlstilfælde bør den ansvarlige læge beslutte om posen skal anvendes.

Opløsningen bør kun anvendes hvis pose og forseglinger er intakte og produktet er godkendt af den ansvarlige læge.

Glycokol opløsning 1,5% må ikke anvendes når udløbsdatoen er overskredet.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og posen intakt.

PAKKAUSSELOSTE – LUE HUOLELLISESTI!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

FIN**Glysiini 1,5%**

huuhteluneste

Koostumus

1 litra sisältää:
Aminoetikkahappo 15,00g
Injektionesteisiin käytettävä vesi
pH 4,5 - 6,5
Tiitraushappamuus 1,0 – 1,5 mmol NaOH/l
Teoreettinen osmolariteetti 200 mosm/l

Käyttöaiheet

Huuhteluneste urologisiin ja gynekologisiin leikkaustoimenpiteisiin, leikkauksen aikana tai sen jälkeen.

Vasta-aiheet

Ei tunneta

Haittavaikutukset

Huuhtelunesteen suonensisäinen infiltraatio suurten leikkausten tai leikkaustoimenpiteiden aikana saattaa aiheuttaa hypotonisen hyperhydraation. Tähän liittyviä oireita ovat muun muassa pahoinvointi, verenpaineen nousu, bradykardia, syanoosi ja lisääntynyt levottomuus. Vähentynyt seerumin natriumtaso saattaa johtaa vähentyneeseen diureesiin, joka äärimmäisissä tapauksissa saattaa johtaa vähävirtaisuuteen tai virtsattomuuteen (anuriaan).

Hyperhydraation ennaltaehkäisyyn ja hoitoon voidaan suositella 10% mannitolin antoa diureesin lisäämiseksi (Kolias; Transurethrale Eingriffe, 1978). Hyponatremiaa voidaan tehokkaasti tasapainottaa antamalla hypertonista natriumkloridiliuosta.

Yhteisvaikutukset Ei tunnetta.

Annostus ja antotapa Ei infuusion eikä injektioon!
Jollei muuta ole määrätty, tarvittava huuhtelunesteen määrä riippuu leikkaustoimenpiteen laadusta, laajuudesta ja kestosta.

Ominaisuudet Lisätietoja Aminoetikkahappo on luonnossa esiintyvä aminohappo, ja kudokset sietävät sitä hyvin.

Huuhtelupainetta voidaan säätää pussin ripustuskorkeudella infuusiotelineessä. Huuhtelupaine ei saa ylittää 50-60 cm vesikolumnissa jotta huuhtelunesteen infiltraatio jäisi kliinisesti merkityksettömäksi (katso kohta Haittavaikutukset).

Hyperhydraation välttämiseksi voidaan harkita 10% mannitolin antoa ennaltaehkäisevästi.

Pakkaukset Pakkauksessa on 2 x 5000 ml pusseja.

Lisätietoja Muoviset pakkaukset saattavat rikkoontua kuljetuksen aikana valmistajalta sairaalaan tai sairaalassa. Tämä voi aiheuttaa mikrobi- ja sienikontaminaation liuoksessa.

Tämän vuoksi on suositeltavaa, että pakkaus tarkistetaan huolellisesti aina ennen pussin kiinnittämistä ja liuoksen käyttöönottoa. Etenkin suljin, saumat ja pakkauksen kulmat on tarkistettava huolella.

Epävarmoissa tapauksissa hoitavan lääkärin on tehtävä päätös liuoksen käyttämisestä.

Käytä liuosta ainoastaan, jos pakkaus ja suljin ovat vahingoittumattomat ja hoitava lääkäri on hyväksynyt liuoksen käyttöön.

Glysiini 1,5% huuhtelunestettä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen!

Käytä ainoastaan jos liuos on kirkas ja pakkaus on vahingoittumaton.

BRUKSANVISNING – LES NØYE!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

N**Glycine 1,5%**

Skyllevæske

Sammensetning

1 l inneh.:

Acid. aminoacetic. (glycine)	15,00g
Aq. ad iniect.	
pH	4,5-6,5
Titreringsaciditet	1,0-1,5 mmol NaOH/l
Teoretisk osmolaritet	200 mosm/l

Indikasjoner

Intra- og postoperativ skylning under urologiske og gynekologiske kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Bivirkninger

Hypoton hyperhydrering kan skje som et resultat av intravasal infiltrasjon av skyllevæske ved store operasjoner og kirurgiske inngrep av lang varighet. Symptomer kan være kvalme, økt blodtrykk, bradykardi, cyanose og økt rastløshet. Reduserte nivåer av serum natrium kan forårsake en reduksjon i diurese som kan føre til oliguri og anuri i ekstreme tilfeller. I henhold til Kolia's (Transurethrale Eingriffe [Transurethral Surgery], 1978) kan stimulering av diurese med 10% mannitol anbefales som profylakse og behandling av hyperhydrering. En hyponatremi kan behandles ved administrasjon av hypertont natriumkloridoppløsning.

Interaksjoner

Ingen kjente.

Dosering og administrasjonsmåte **Må ikke anvendes til infusjon eller injeksjon!**

Hvis ikke annet er foreskrevet er nødvendig intra- og postoperativt skyllevolum avhengig av type, omfang og varighet av det kirurgiske inngrepet.

Bruk bare klare oppløsninger og uskadde pakninger. Skal ikke benyttes etter utløpsdato.

Må ikke brukes til infusjon eller injeksjon !
 Bruk bare klare oppløsninger og uskadde pakninger.
 Glycine 1,5% må ikke brukes etter utløpsdato.

Bemerk

Skylletrykket kan justeres ved å variere hvor høyt posen henges på stativet. Skylletrykket bør ikke overskride 50 – 60 cm vannsøyle for å unngå klinisk relevant infiltrasjon av skyllevæsken (se mulige bivirkninger).
 For å unngå hyperhydrering bør profylaktisk bruk av 10% mannitol vurderes.

Pakningsstørrelser
Egenskaper

Poser: 2 x 5000 ml

Glysin er en naturlig forekommende aminosyre, godt tolerert av kroppsvevet.

Annen informasjon

Plastikkbeholdere kan noen ganger bli skadet under transport fra produsent til sykehus eller innen sykehuset. Dette kan forårsake en kontaminasjon av oppløsningen med mikrober eller sopp. Det anbefales derfor at det foretas en grundig visuell inspeksjon før tilkobling og bruk av oppløsningen. Oppmerksomhet må rettes mot forsegling, skjøter og hjørner på beholderen.

Ved tvilstilfeller kontaktes behandlende lege for en avgjørelse om oppløsningen skal brukes.

Oppløsningen skal bare brukes hvis beholder og forsegling er uskadd og oppløsningen er godkjent av behandlende lege.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

BIPACKSEDEL!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.


Glycin 1.5%

Spolvätska

Deklaration

1 liter innehåller
aminoättiksyra (glykokoll) 15.00g
sterilt vatten
pH 4.5–6.5
syratiter 1.0-1.5 mmol NaOH/l
teoretisk osmolaritet 200mosm/l

Indikationer

Peroperativ och postoperativ spolning vid urologiska och gynekologiska ingrepp

Kontraindikationer

Inga kända

Biverkningar

Vid långvariga och stora ingrepp kan som ett resultat av absorption av spolvätska till blodbanan, hypoton hyperhydrering uppstå. Symtomen är illamående, blodtrycksstegring, bradycardi, cyanos, rastlöshet.

Minskade serumnatriumnivåer kan minska diuresen som i extrema fall kan leda till oliguri och anuri.

I enlighet med Koliass (Transuretral kirurgi, 1978) rekommenderas som profylax och/eller behandling av hyperhydrering att diuresen stimuleras med 10% Mannitol. Hyponatremi kan behandlas med tillförsel av hypertont natriumkloridlösning

Interaktioner

Inga kända

Dosering och Hantering

Får ej ges intravenöst

Om inte annat ordinerats, avgörs den peroperativa och postoperativa doseringen av ingreppets art, omfattning och varaktighet

Egenskaper	Aminoättiksyra är en naturligt förekommande aminosyra Karaktäriserad av sin goda vävnadstolerabilitet
Observera	Spoltrycket kan justeras genom att variera hånghöjden på droppställningen Spoltrycket bör ej överstiga 50 – 60 cm vattenpelare annars finns risk för absorption av spollösningen (se biverkningar) För att minska risken för hyperhydrering bör profylax med 10% mannitol övervägas
Förpackningar	2 x 5000 ml mjuk plastbehållare
Övrig information	Plastbehållare kan ibland skadas under transport från tillverkare till sjukhuset Detta kan resultera i en kontamination av lösningen Därför rekommenderas att en visuell besiktning alltid föregår ett användande. Speciellt bör svetsar förseglingar och hörn inspekteras Om tveksamhet råder bör medicinskt ansvarig avgöra om lösningen skall användas. Använd endast lösningen om behållaren och förseglingarna är oskadade Förvaras oåtkomligt för barn Använd inte Glycin 1.5% efter att utgångsdatumet passerats Använd endast lösningen om den är klar och behållaren är oskadad



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG

Medical Devices

D-61346 Bad Homburg v. d. H.

