



GEBRAUCHSANWEISUNG UND HERSTELLERINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen.

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



Purisole® SM verdünnt

Spüllösung

Zusammensetzung 1 Liter Purisole® SM verdünnt enthält:

Sorbit	27,0 g
Mannit	5,4 g
Wasser für Injektionszwecke	
pH-Wert	4,5 – 7,0
Titrationacidität	< 1 mmol NaOH/l
theoretische Osmolarität	178 mosm/l

Darreichungsform Spüllösung

Anwendungsgebiete

- Intra- und postoperative Blasenspülung bei urologischen Eingriffen wie transurethrale Elektroresektion der Prostata oder von Bläsentumoren, suprapubische Prostatektomie, zystoskopische Untersuchungen, Lithotripsie u.a.
- Distension und Spülung des Uterus bei der operativen Hysteroskopie wie z. B. Endometriumablation, Septendissektion, Resektion submuköser Myome und Synechiolyse.
- Bei diagnostischen Untersuchungen wie z. B. diagnostische Hysteroskopie und Zystoskopie.

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 die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Methylalkoholvergiftung
- Säuglinge und Kleinkinder

Purisole® SM verdünnt enthält Sorbit. Aus diesem Grund muss das Vorliegen einer hereditären Fructos-eintoleranz oder eines Fructose-1,6-Diphosphatasemangels vor Spülung mit Purisole® SM verdünnt ausgeschlossen werden. Falls anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fructoseintoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung dieser Gegenanzeigen ist mit lebensbedrohlichen Komplikationen zu rechnen.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht zur Infusion und Injektion bestimmt!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Purisole® SM verdünnt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebenwirkungen

Durch den möglichen Übertritt von größeren Mengen natriumfreier Spülflüssigkeit in das Gefäßsystem, kommt es zu Veränderungen im Elektrolythaushalt (Hyponatriämie) und im Gefolge zu einer Veränderung des Säuren-Basen-Haushaltes (Acidose).

Auftretende Unruhe, Übelkeit, Dyspnoe als Ausdruck einer Überwässerung des Patienten sind Frühzeichen eines Disäquilibriums (TUR-Syndrom).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Überdosierung Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

TECHNISCHE ANGABEN

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit Die Haltbarkeit des Medizinprodukts in der Originalpackung beträgt 36 Monate für Beutel und 48 Monate für Flachbehälter.

Verwenden Sie Purisole® SM verdünnt 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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Purisole® SM verdünnt für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen Für Purisole® SM verdünnt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport vom Hersteller zum Anwen-

der beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit mikrobieller oder fungiformer Bewachung der Lösung kommen.

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.

In Zweifelsfällen sollte die Lösung nicht eingesetzt werden.

**Art und Inhalt
des Behältnisses**

Purisole® SM verdünnt ist in folgenden Packungen erhältlich:

Beutel:	6 x 1500 ml
Beutel:	4 x 3000 ml
Beutel:	2 x 5000 ml
Flachbehälter:	1 x 10 l

**Besondere Vor-
sichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**Technische
Sicherheitsdaten**

Wässrige Lösung.

**Stand der
Information**

August 2012

PACKAGE INSERT – READ CAREFULLY!**Fresenius Kabi AG**

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

**Purisole® SM diluted**

Irrigation Solution

Composition

1 litre contains:

Sorbitol	27.0 g
Mannitol	5.4 g
Water	
pH-value	4.5 – 7.0
titration acidity	< 1 mmol NaOH/l
theor. osmolarity	178 mosm/l

Indications

Intra- and postoperative bladder drainage in urological surgery such as transurethral resection of the prostate or bladder tumors, suprapubic examinations, cystoscopic examinations, lithotripsy, among others.

Distension and irrigation of the uterine cavity in operative hysteroscopy, e.g. endometrial ablation, septum dissection, resection of submucous myoma and synechiolysis.

In diagnostic procedures, e.g. diagnostic hysteroscopy and cystoscopy.

Contraindications

Methanol intoxication. Infants and small children. Known hypersensitivity to Sorbitol and / or Mannitol.

Purisole® SM diluted contains sorbitol. For this reason, the presence of a hereditary fructose intolerance or a lack of fructose 1–6 diphosphatase must be ruled out prior to irrigation with Purisole® SM diluted. Should anamnestic data be unavailable or unclear, a fructose intolerance test must be performed before irrigation. Non-observance of these contraindications may lead to potentially fatal complications.

Side effects A possible intravascular absorption of large amounts of sodium-free irrigation solution may result in changes in electrolyte balance (hyponatremia) and, as a consequence, to a change in acid base balance (acidosis).

Agitation, nausea, dyspnea, as a sign of hyperhydration of the patient, are early symptoms of a imbalance (TUR syndrome).

Interactions with other medicines Not observed.

Dosage instructions Dosage and quantity to be applied result from the type of intervention.

Method of application Do not use for infusion or injection!
For irrigation.

Presentation	Plastic-bags	6 x 1500 ml
	Plastic-bags	4 x 3000 ml
	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.

In case of doubt, the attending physician should decide on the use of the solution.

Use the solution only if container and seal are undamaged and the solution has been released by the attending physician.

Use only clear solutions and undamaged containers.

Purisolet® SM diluted must not be used after expiry date!

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

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

**Purisole® SM opløsning**

Skyllevæske

Deklaration

1 liter indeholder:

Sorbitol	27,00 g
Mannitol	5,40 g
Vand	
pH-værdi	4,5 – 7,0
titreringssurhed	< 1 mmol NaOH/l
Teoretisk osmolaritet	178 mosm/l

Indikationer

Blæredrænage under og efter operation ved urologisk kirurgi, såsom blandt andet transurethral resektion af postata- eller blæretumorer, ved suprapubic undersøgelse, ved cystoskopiske undersøgelser og litotomi.

Til udspilning og skylning af livmoderhulen ved operativ hysteroskopi, f.eks. endometrial fjernelse, resektion af submukøs myoma og synechiolyse.

Ved diagnostiske procedurer, f.eks. diagnostisk hysteroskopi og cytoskopi.

Kontraindikationer

Metanolforgiftning. Spædbørn og små børn.

Ved kendt overfølsomhed overfor sorbitol og / eller mannitol. Purisole® SM opløsning indeholder sorbitol.

Derfor skal tilstedeværelsen af arvelig fruktose intolerance eller fruktosemangel på 1–6 diphosphatase være klarlagt inden skylning med Purisole® SM opløsning. Er anamnesen ikke tilgængelig eller er den uklar, skal der udføres en test for fruktose intolerance inden skylning.

Tages der ikke højde for disse kontraindikationer, kan det føre til eventuelt dødelige komplikationer.

Bivirkninger Mulig intravaskulær absorption af store mængder natriumfri skyllevæske kan betyde ændringer i elektrolytbalancen (hyponatræmi) og konsekvensen vil være ændret syre/base balance (acidose).
Ophidselse, kvalme og dyspnø som tegn på hyperhydrering af patienten, er tidlige symptomer på ubalance (TUR-syndrom).

Interaktioner med andre medikamenter Ukendt

Doseringsvejledning Dosering og kvantitet afhænger af indgrebets art.

Anvendelsesmetode Må ikke anvendes til infusion eller injektion!
Til skylning.

Pakninger 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
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, sve sesømme 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.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og posen intakt.

Purisole® SM opløsning må ikke anvendes når udløbs-datoen er overskredet.

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

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

**Purisole® SM huuhteluneste**

huuhteluneste

Koostumus

1 litra sisältää:

Sorbitoli	27,0 g
Mannitoli	5,4 g
Vesi	
pH-arvo	4,5 – 7,0
Titraushappamuus	< 1 mmol NaOH/l
Teoreettinen osmolarisuus	178 mosm/l

Käyttöaiheet

Rakkohuuhteluun urologisen leikkauksen aikana tai sen jälkeen. Tällaisia toimenpiteitä ovat mm. eturauhasen tai rakkokasvaimen transuretraalinen poisto, suprapubiset tutkimukset, kystoskopiatutkimukset, litotripsia jne.

Kohtuontelon laajennus ja huuhtelu kohdun tähtystyleikkauksissa, esim. endometriumin poistossa, väliseinän dissektiossa, limakalvonalaisen myooman poistossa ja kiinnikkeiden poistossa.

Diagnostiset toimenpiteet esim. kohtuontelon- ja virtsarakon tähtystys.

Vasta-aiheet

Metanolimyrkytys. Imeväiset ja pienet lapset. Aiemmat allergiset reaktiot sorbitolille/mannitolille. Purisole® SM huuhteluneste sisältää sorbitolia. Tämän takia periytyvä fruktoosi-intoleranssi tai fruktoosi-1,6-difosfataasin vajaus on selvitettävä ennen huuhtelua Purisole® SM huuhteluneste. Jos esitiedot ovat puutteellisia, on fruktoosi-intoleranssitesti tehtävä ennen huuhtelua. Näiden vasta-aiheiden huomiotta jättäminen voi johtaa fataaleihin komplikaatioihin.

Haittavaikutukset Jos suuria määriä huuhtelunestettä, joka ei sisällä natriumia, imeytyy intravaskulaarisesti, seurauksena voi olla elektrolyytitasapainon häiriöitä (hyponatremia) ja tästä johtuvia happo-emästasapainon muutoksia (asidoosi). Hyperhydraatiosta johtuvat oireet, kuten levottomuus, pahoinvointi ja hengenahdistus ovat epätasapainotilan ensimmäisiä merkkejä.

Yhteisvaikutukset Ei tunneta.

Annostus ja antotapa Annostus riippuu tehtävästä toimenpiteestä.

Ei infuusioon eikä injektioon!
Tarkoitettu huuhteluun.

Pakkaukset 6 x 1500 ml,
jokainen pussi erillisessä pahvikotelossa.
4 x 3000 ml,
jokainen pussi erillisessä pahvikotelossa.
2 x 5000 ml,
jokainen pussi erillisessä pahvikotelossa.

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

Käytä ainoastaan jos liuos on kirkas ja pakkaus on vahingoittumaton.

Purisole® SM huuhteluneste ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen!

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

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

**Purisole® SM fortynnet**

Skylllevæske

Sammensetning

1 l inneh.:	
Sorbitol.	27,0 g
Mannitol.	5,4 g
Aq. ad iniect.	
pH	4,5 – 7,0
Titreringsaciditet	< 1 mmol NaOH/l
Teoretisk osmolaritet	178 mosm/l

Indikasjoner

Intra- og postoperativ blæredrenasje ved urologisk kirurgi slik som transuretral reseksjon av prostata eller blæretumorer, suprapubiske undersøkelser, cystoskopiske undersøkelser, litotripsi osv.

Utvidelse og skylling av uterus ved hysteroskopisk kirurgi, for eksempel endometrisk ablasjon, septum disseksjon, reseksjon av submukøs myom og synechiolyse.

I diagnostiske prosedyrer, for eksempel diagnostisk hysteroskopi og cystoskopi.

Kontraindikasjoner

Metanol forgiftning. Spedbarn og små barn. Kjent allergisk reaksjon på sorbitol/mannitol. Purisol fortynnet inneholder sorbitol. Det må derfor undersøkes om pasienten har arvelig fruktose intoleranse eller mangler fruktose 1–6 difosfatase før bruk av Purisol fortynnet fortynnet. Hvis anamnesen er utilgjengelig eller uklar må en fruktoseintoleranse test utføres før bruk av Purisol fortynnet. Fraværende oppmerksomhet for disse kontraindikasjonene kan føre til potensielle fatale komplikasjoner.

Bivirkninger

En mulig intravaskulær absorpsjon av store mengder natriumfri skyllevæske kan føre til endringer i elektrolyttbalansen (hyponatremi), og som en konsekvens, til en endring i syre base balansen (acidose).

Uro, kvalme, kortpustethet, som tegn på overhydrering av pasienten er tidlige symptomer på ubalanse (TUR syndrom).

Interaksjoner

Ingen kjente.

Dosering og administrasjonsmåte

Må ikke anvendes til infusjon eller injeksjon!

Dosering og mengde som skal brukes er avhengig av type inngrep.

Må ikke brukes til infusjon eller injeksjon !

Plastikkposer:

6 x 1500 ml

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

Pakningsstørrelser

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.

Tilleggsinformasjon

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.

Til skylning.

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

BIPACKSEDEL – LÄSES HOGGRANT!**Fresenius Kabi AG**

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


Purisole® SM utspädd

Spollösning

Deklaration

1 liter innehåller:

Sorbitol	27,0 g
Mannitol	5,4 g
Vatten	
pH	4,5 – 7,0
sytratiter	< 1 mmol NaOH/l
teor. Osmolaritet	178 mosm/l

Indikationer

Per- och postoperativ blåssköljning vid urologisk kirurgi
t.ex transuretal prostatakirurgi eller blåstumör kirurgi suprapubiska undersökningar, cystoskopiska undersökningar litotripsi.
Distention och spolning av uterus vid hysteroskopisk kirurgi och diagnostiska underökningar.

Kontraindikationer

Metanolintoxikation. Nyfödda och småbarn
Vid känd överkänslighet mot sorbitol och/eller mannitol.
Purisollösningen innehåller sorbitol. Patienter med arvetäritär fruktosintolerans och fruktos-1,6 difosfatasbrist skall inte utsättas för spolning med Purisollösningen.
Om anamnesen är oklar måste en fruktosbelastning utföras innan användningen.

Biverkningar Intravaskulär absorption av stora mängder natriumfrispollösning, kan resultera i förändringar i elektrolytbalansen (hyponatremi) och ge en förändring i syra-bas balansen (acidosis)
Oro, illamående, dyspné som tecken på hydrhydrering är tidiga tecken på obalans (TUR-syndrom)

Interaktioner Inga kända

Dosering doseringen beror på ingreppets art

Hantering Får ej ges intravenöst

Förpackningar 6 x 1500 ml
4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

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

Använd lösningen om den är klar och behållaren är oskadad

Purisol lösningen får ej användas efter att utgångsdatumet passerats

MODE D'EMPLOI – LIRE ATTENTIVEMENT!**Fresenius Kabi AG**

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


F
Purisole® SM dilué

Solution stérile, sans électrolytes pour irrigation

Composition

1 l contient:
Sorbitol 27,0 g
Mannitol 5,4 g
Aqua ad 1000 ml
Osmolarité théorique = 178 mosm/l

Propriétés / Effets

Purisole® SM dilué est une solution stérile et apyrogène sans électrolytes, destinée à une utilisation pendant et après les interventions urologiques. Cette solution permet un bon contrôle endoscopique.

Pharmacocinétique

Le mannitol et le sorbitol ne sont absorbés qu'en quantités infimes de la solution d'irrigation Purisole® SM dilué. L'absorption peut être plus importante dans des zones lésées dépendant de la surface, la durée de l'intervention et la pression d'irrigation.

Le mannitol est éliminé sous forme inchangée par voie rénale. Le sorbitol est principalement métabolisé en fructose et éliminé par les voies métaboliques connues.

Indications / Champs d'application

Irrigation vésicale intra- et postopératoire lors des interventions urologiques telles que résection trans-urétrale suprapubique, examinations cystoscopiques, lithotripsie etc.

Posologie / Mode d'emploi

Pour le lavage de la vessie.

Pour le lavage de cathéters vésicaux et de dérivations suspubiennes, de drainages de plaies et de sondes pendant et après des interventions urologiques. A moins d'indications contraires, le lavage de la vessie peropératoire nécessite et règle générale de 30 à 50 litres de solution.

Le lavage continu mis en place après l'intervention sera laissé de 6 à 24 heures en fonction de la coloration, c'est-à-dire du mélange de sang dans le liquide de lavage. On utilisera pour ce faire 20 litres de liquide environ, le débit pouvant être sensiblement réduit après 10 litres.

**Limitations
d'emploi**

En général les quantités utilisées doivent correspondre à l'évolution des besoins thérapeutiques.

Contre-indications: Purisole® SM dilué est contre-indiqué lors d'une intoxication au méthanol, auprès des nourrissons et enfants en bas âge. En cas de réactions allergiques connues au sorbitol/mannitol Purisole® SM dilué contient du sorbitol. Avant le lavage avec le Purisole® SM dilué, il convient donc de s'assurer de l'absence d'intolérance héréditaire au fructose ou de manque de fructose-1,6-D-phosphatase. S'il s'avère impossible d'obtenir des données anamnestiques et si celles-ci ne sont pas révélatrices, il faudra effectuer préalablement un test d'intolérance au fructose. A défaut d'une telle mesure, on devra s'attendre à des complications pouvant mettre la vie du patient en danger.

Précautions: Des précautions particulières devront être prises chez les patients qui souffrent d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiovasculaire grave en raison du risque de pénétration intravasculaire ou extravasculaire du liquide de lavage.

Grossesse/allaitement: Catégorie de grossesse C: Des études chez la femme ou chez l'animal ne sont pas disponibles. Dans ces conditions, le produit ne devrait être administré que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

**Effets
indésirables**

Le passage possible de grosses quantités de liquide de lavage non sodique dans le système vasculaire peut produire des modifications du ratio acide-base (acidose). L'apparition d'agitation, de nausées, de dyspnée en tant qu'expression d'un lavage excessif du patient sont les signes avant-coureurs d'un déséquilibre (Syndrome de TUR).

**Interactions
Surdosage**

Pas de données.

L'absorption massif de liquide de lavage peut dans des cas exceptionnels entraîner une hyperhydratation hypotonique. Il faut alors interrompre aussitôt le lavage et si besoin, prendre les mesures thérapeutiques appropriées.

**Remarques
particulières
Présentation**

Conservation: A n'utiliser que si la solution est limpide et l'emballage intact.

6 x 1500 ml Poche Careflex

4 x 3000 ml Poche Careflex

2 x 5000 ml Poche Careflex

Informacje o wyrobie medycznym – przed użyciem przeczytaj uważnie!**Fresenius Kabi AG**

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

**Purisolet® SM – diluted**

Roztwór do irygacji

Skład

1 litr zawiera:	
sorbitol	27,0 g
mannitol	5,4 g
woda	
wartość pH	4,5 – 7,0
kwasowość roztworu	<1 mmol NaOH/l
osmolarność teoretyczna	178 mOsm/l

Wskazania do stosowania

Śródoperacyjny i pooperacyjny drenaż pęcherza w zabiegach urologicznych takich jak: przeccewkowa resekcja gruczołu krokowego lub guzów pęcherza moczowego, cystostomia nadłonowa (nadłonowe nacięcie pęcherza), cystoskopia, litotrypsja (kruszenie kamieni).

W zabiegu histeroskopii (wziernikowanie macicy) w celu rozszerzenia i przepłukiwania jamy macicy m.in. w zabiegu usunięcia śluzówki macicy, zabiegu przecięcia przegrody macicy, zabiegu usunięcia mięśniaka podśluzówkowego, zabiegu usunięcia zrostów macicy.

W diagnostyce np.: w zabiegu histeroskopii lub cystoskopii.

Przeciwwskazania

Zatrucie alkoholem metylowym.

Nie stosować u niemowląt i małych dzieci.

Nadwrażliwość na sorbitol i (lub) mannitol.

Wyrób medyczny Purisolet® SM – diluted zawiera sorbitol i z tego względu przed wykonaniem płukania pęcherza tym wyrobem należy wykluczyć występowanie dziedzicznej nietolerancji fruktozy lub niedoboru fruktozo-1,6-difosfatazy. Jeżeli dane z wywiadu chorobowego są niedostępne lub niejasne, należy przed zabiegiem wykonać test na nietolerancję fruktozy. W przypadku pominięcia tego przeciwwskazania należy liczyć się z możliwością wystąpienia powikłań zagrażających życiu.

**Działania
niepożądane**

Możliwa wewnętrzznacyniowa absorpcja dużych ilości pozbawionego sodu roztworu do płukania może skutkować zaburzeniami równowagi elektrolitowej (hiponatremia) oraz zaburzeniami równowagi kwasowo – zasadowej (kwasica).

Pobudzenie, nudności, duszność jako objawy przewodnienia pacjenta są wczesnymi symptomami zaburzenia równowagi wodno – elektrolitowej (zespoł porsekcynjny TUR).

**Interakcje z innymi
lekami**

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Dawkowanie

Ilość i sposób podania wyrobu zależy od rodzaju zabiegu.

Sposób stosowania

Nie stosować do infuzji lub wstrzykiwań!
Stosować do irlgacji.

Opakowania

6 worków	po 1500 ml
4 worki	po 3000 ml
2 worki	po 5000 ml
1 pojemnik	po 10 l

Uwagi

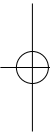
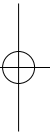
Plastikowe opakowania mogą czasami ulec uszkodzeniu w czasie transportu od producenta do szpitala lub w samym szpitalu, co może skutkować zanieczyszczeniem roztworu bakteriami i (lub) namnażającymi się grzybami.

Zaleca się, aby bezpośrednio przed użyciem roztworu dokładnie sprawdzić szczelność opakowania zwracając szczególną uwagę na zgrzewy, krawędzie oraz szczelność worka. W razie pojawienia się jakiegokolwiek wątpliwości, lekarz prowadzący powinien zdecydować o możliwości użycia roztworu.

Roztwór można użyć tylko wtedy, jeśli opakowanie i zgrzewy są szczelne i nieuszkodzone, a roztwór został uznany przez lekarza prowadzącego jako nadający się do użycia.

Stosować wyłącznie przejrzysty roztwór oraz nieuszkodzone opakowanie.

Nie stosować wyrobu Purisolet® SM – diluted po upływie terminu ważności!





**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG

Medical Devices

D-61346 Bad Homburg v. d. H.

