









Wie Purisole® SM verdünnt aussieht und Inhalt der Packung

Purisole® SM verdünnt ist eine klare, farblose Lösung.

Purisole® SM verdünnt ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 x 60 ml

Erklärung der Symbole auf dem Etikett:

	CE-Kennzeichnung. Gibt an, dass das Produkt den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (in der jeweils gültigen Fassung) entspricht; mit dem Nachweis der Konformität durch die zuständige Benannte Stelle 0123.
	Symbol für „STERILISATION MIT DAMPF“.
	Symbol für „NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG“.
	Symbol für „HERSTELLER“. Neben diesem Symbol stehen Name und die Anschrift des Herstellers (die Person, die für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlich ist).
	Symbol für „GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN“.
	Symbol für „CHARGENBEZEICHNUNG“. Neben diesem Symbol stehen die Chargenbezeichnung oder Chargennummer des Herstellers.
	Symbol für „VERWENDBAR BIS...(Datum)“. Neben diesem Symbol steht das Datum (Jahr und Monat) begleitet, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll, ausgedrückt als JJJJ-MM.
	Symbol für „ACHTUNG“. Dieses Symbol wird verwendet, um hervorzuheben, dass für dieses Medizinprodukt spezielle Warnungen und Vorkehrungen zu beachten sind, die sich nicht auf dem Etikett befinden.
	Symbol für „NICHT VERWENDEN FALLS VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST“.

Hersteller

Fresenius Kabi España S.A.U.
Torre Mapfre, Vila Olímpica
Marina, 16-18
08005 Barcelona
Spanien

Stand der Information April 2018

 **FRESENIUS
KABI**

GEBRAUCHSANLEITUNG - Bitte sorgfältig lesen.

Purisole® SM verdünnt

Spüllösung im Freka Drainjet® (Faltenbalgflasche) mit Schutzkappe

Was ist Purisole® SM verdünnt und wofür wird es angewendet?

Purisole® SM verdünnt ist eine Lösung, die speziell zur Blasenspülung bestimmt ist.

Purisole® SM verdünnt wird angewendet zur:

- intra- und postoperativen Blasenspülung bei urologischen Eingriffen wie transurethrale Resektion der Prostata oder von Blasen Tumoren
- Spülung von suprapubischen oder urethralen Blasenkatetern

Purisole® SM verdünnt darf nicht angewendet werden

- bei Patienten mit Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Sorbitol und/oder Mannitol
- bei Patienten mit Methylalkoholvergiftung
- bei Säuglingen und Kleinkindern
- bei Patienten mit Hyperhydratation
- bei Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz: *Purisole® SM verdünnt* enthält Sorbit. Aus diesem Grund muss das Vorliegen einer hereditären Fructoseintoleranz oder eines Fructose-1,6-Diphosphatase mangels vor Spülung mit *Purisole® SM verdünnt* ausgeschlossen werden.

Fall anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fructoseintoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung dieser Gegenanzeigen können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Purisole® SM verdünnt

Purisole® SM verdünnt enthält Sorbit. Wenden Sie *Purisole® SM verdünnt* daher bitte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Vorsicht ist angezeigt bei Patienten mit vorbestehender Hyponatriämie. Die Natriumspiegel sind vor der Anwendung zu korrigieren.

Bei Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz sollte *Purisole® SM verdünnt* mit Vorsicht eingesetzt werden.

Purisole® SM verdünnt sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Diabetes mellitus (es wird empfohlen, den Blutglukosespiegel perioperativ zu überwachen) oder metabolischen Störungen (es wird empfohlen, den Laktatspiegel in der perioperativen Periode zu messen).

Es sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um eine massive Flüssigkeitsabsorption zu vermeiden, z. B. Bilanzierung von Zufuhr und Rückfluss der Flüssigkeit (der Eingriff sollte beendet werden, wenn die Differenz mehr als 1 - 2 Liter beträgt), Begrenzung der Operationsdauer auf 1 Stunde und Einhaltung der Obergrenze des für den Eingriff empfohlenen Drucks.

Anwendung von Purisole® SM verdünnt zusammen mit anderen Mitteln

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bekannt.

B300358/07

Dosierung

Dosierung und Menge richten sich nach den Anforderungen des Eingriffs.

Art der Anwendung

- Zur Spülung der Blase über Überleitgeräte, suprapubische oder urethrale Katheter.
- Nicht zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Handhabung der Faltenbalgflasche

Die Flasche sollte unbedingt vor dem Öffnen und vor der Anwendung der Lösung einer sorgfältigen Sichtprüfung unterzogen werden. Besonders ist auf, auch minimale, Beschädigungen am Verschluss, der Naht und den Behältniskanten zu achten, da diese die Sterilität der Lösung beeinträchtigen können. Der innere Verschluss (Drehknebel) kann leicht durch die durchsichtige Schutzkappe visuell überprüft werden.

Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist und der Behälter keine Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfalle sollte die Lösung nicht verwendet werden.

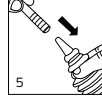
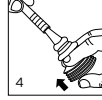
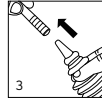
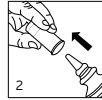
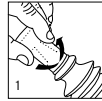
Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung sofort verwendet werden.

1. Um die Flasche zu öffnen, ist die Schutzkappe auf der Flaschenöffnung um 360° zu drehen. Hierdurch wird der Drehknebel, der direkten Lösungskontakt hat, berührungsfrei geöffnet.

Hinweis: Der unmittelbare Flaschenverschluss besteht aus einem Drehknebel.

Durch die Drehung der Schutzkappe wird auch auf den Drehknebel eine Drehbewegung ausgeübt, wodurch die Flasche geöffnet wird. Der Drehknebel wird dann im Inneren der Schutzkappe zurückgehalten.

2. Die Schutzkappe, wie im Piktogramm dargestellt, abziehen.
3. Den Flaschenhals mit dem Ansatzstück des Katheters verbinden oder direkt spülen (abhängig vom Anwendungsgebiet).
4. Flascheninhalt durch Zusammendrücken des Freka Drainjet® in den Katheter entleeren. Bei leichten Ablagerungen am Katheter empfiehlt es sich, durch mechanische Pumpbewegungen des Freka Drainjet® die Durchgängigkeit des Katheters wieder herzustellen.
5. Die Flasche vom Katheter entfernen und den Katheter auf den Urinbeutel stecken.
6. Alle kontaminierten oder benutzten Freka Drainjet®-Flaschen entsorgen.
7. Die Katheterspülung kann so oft wie nötig mit neuen Freka Drainjet®-Flaschen wiederholt werden (1 - 6).



Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei operativen transurethralen Eingriffen kann es zur Absorption von Flüssigkeit kommen. Bei intravasaler Absorption großer Mengen an elektrolytfreier Spüllösung kann es zu Hyperhydratation und Elektrolytstörungen (Hyponatriämie) kommen, was in der Folge zu Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts (metabolische Azidose) führen kann. Dieser Zustand ist bekannt als „TUR Syndrom“. Die damit verbundenen Symptome beinhalten Übelkeit, Erbrechen, Anstieg oder Abfall des Blutdrucks, Bradykardie, Kopfschmerzen, Unruhe, Verwirrung, Lethargie, Brustschmerzen, Muskelzucken, Atemnot und verminderte Urinausscheidung. In schweren Fällen können Krämpfe, Schock, Lungenödem, Hirnödem, Kreislaufkollaps und Koma auftreten. Fälle mit tödlichem Ausgang wurden berichtet.

Wenn die Entwicklung eines TUR-Syndroms vermutet wird, sollte der Eingriff abgebrochen und geeignete therapeutische Maßnahmen entsprechend des individuellen Zustandes des Patienten ergriffen werden.

Im Falle der Absorption sehr großer Mengen

- kann es bei Patienten, die an Diabetes mellitus leiden, aufgrund der Verstoffwechslung von Sorbit zu einer Hyperglykämie kommen.
- kann es aufgrund des Sorbitgehaltes bei Patienten mit Stoffwechselstörungen zu einer Hyperlaktatämie und potenziell zu einer Laktatazidose kommen.

Wie ist Purisole® SM verdünnt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Produkt für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen es nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Medizinprodukt sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Kunststoffbehälter werden gelegentlich beim Transport vom Hersteller zum Anwender beschädigt. Dies kann zu Verunreinigung der Lösung mit Bakterien oder Pilzen führen (siehe Abschnitt zur Handhabung der Faltenbalgflasche). Im Zweifelsfalle sollte die Lösung nicht verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behälters oder der Zubereitung

Dieses Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach Öffnung ist die Lösung nicht mehr steril. Sie darf nicht wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko, welches zu einer Infektion führen kann.

Weitere Angaben

Was Purisole® SM verdünnt enthält

1 Liter enthält:

Sorbit 27,0 g

Mannit 5,40 g

Wasser für Injektionszwecke

pH 4,5 - 7,0

Titrationacidität < 1 mmol NaOH/l

Theor. Osmolarität 178 mosm/l

Purisole

B300358/07

Colour: Black**Size:** 148 x 202 mm**Fonts size:** 14/ 6,5 pt

24.05.2018

Correction: 13**Version:** 07