

KULLANMA TALİMATI

REZOSEL %5 mannitol ürolojik irrigasyon çözeltisi

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 mL çözelti 5 gram mannitol 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 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. **REZOSEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REZOSEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REZOSEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REZOSEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REZOSEL nedir ve ne için kullanılır?

REZOSEL, idrar kesesi (mesane) ve idrar yollarının yıkanma ve temizlenmesinde kullanılan mikropsuz bir çözeltidir.

3000 mL'lik PVC torbalarda setli ve setsiz olarak sunulmuştur.

Erkeklerdeki prostat adı verilen bir salgı bezinin idrar yollarından girilerek gerçekleştirilen ameliyatlarında (transüretral 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.

İdrar yollarına uygulanan bir sonda aracılığıyla kullanılır; kesinlikle **damar içi yoldan uygulanmaz.**

2. REZOSSEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REZOSSEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce REZOSSEL’in 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.

REZOSSEL’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 kan dolaşımınıza geçebileceğinden) dikkatle kullanılmalıdır.

REZOSSEL’in 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.

REZOSEL emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

REZOSEL'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

REZOSEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REZOSEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı 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 veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

REZOSEL, 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.

Ayrıca sodyum ve potasyum tuzları eklenirse, çözelti içindeki mannitol çökebilir.

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. REZOSEL 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. Bu durumda kullanılan setin 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.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalmanın ve birlikte başka ilaç kullanımının daha sık olduğu düşünülerek doz seçiminde dikkatli davranılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer REZOSEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REZOSEL kullandıysanız

REZOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REZOSEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REZOSEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REZOSEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki 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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

REZOSEL'in içeriğinde bulunan mannitolün damar içi uygulanması sonucu ara sıra istenmeyen etkiler bildirilmiş olup bunların ne sıklıkta görüldüğü kesin olarak

bilinmemektedir. Aşağıda bu yan etkiler sıralanmıştır:

- Vücuttaki sıvıların içinde erimiş halde bulunan iyonların miktarında azalma
- Vücut sıvılarının asitlik derecesinin artması
- İdrara çıkışta artış ya da idrara çıkamama
- Vücutta, kol ya da bacaklarda su toplanması (ödem)
- Sık nefes alıp verme, soluk alıp vermede zorlanma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (kalp veya akciğer yetmezliği belirtileri)
- Ağızda kuruma, susama ve susuz kalma
- Kalpte çarpıntı
- Göğüs ağrısı
- Tansiyonda düşme
- Mesane, idrar yolları iltihaplanma ve diğer organlarda iltihaplanmalar
- Damar içi iltihaplı pıhtı oluşumu
- Görmede bulanıklık, havaleler, bulantı, kusma, burun akıntısı, titreme, baş dönmesi, sırt ağrısı ve kurdeşen gibi genel bozukluklar.

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. REZOSEL’in saklanması

REZOSEL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

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 REZOSEL’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No: 52 34820

Beykoz / İSTANBUL

Üretim yeri:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No: 52 34820

Beykoz / İSTANBUL

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