

	Symbol voor "FABRIKANT". Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant (de persoon die het hulpmiddel op de markt brengt).
	Symbol voor "RAADPLEEG INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK"
	Symbol voor "BATCHCODE". Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabrikant, partijnummer of batchnummer
	Symbol voor "UITERSTE GEBRUIKSDATUM". Dit symbool gaat vergezeld van de datum (jaar en maand) waarna het hulpmiddel niet moet worden gebruikt, uitgedrukt in JJJJ-MM
	Symbol voor "VOORZICHTIG". Dit symbool wordt gebruikt om het feit te benadrukken dat er specifieke waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen op het product van toepassing zijn die verder niet op het etiket worden vermeld.
	Symbol voor "NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS"

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

Distributeur:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz

Fresenius Kabi Schweiz AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3705 GJ Zeist

Datum van de herziening van de tekst:
2015-10

INSTRUCTIONS D'UTILISATION Veuillez les lire attentivement.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

Solution pour irrigation stérile pour l'élimination et la prévention des dépôts se formant dans les cathétères

Qu'est-ce que Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} et dans quel cas est-il utilisé?
Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} est une solution pour irrigation destinée à faciliter le parage et le nettoyage d'un site anatomique au cours de procédures chirurgicales et médicales.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} est utilisé spécifiquement pour:

- l'irrigation de la vessie suite à des procédures de chirurgie urologique;
- l'irrigation des fistules et des drains, y compris des cathétères à demeure, afin d'éliminer et de prévenir les dépôts se formant dans les cathétères et de prévenir les blessures au cours du retrait des cathétères.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} peut être utilisé pour irriguer la vessie et les cathétères vésicaux en circuit fermé et pour dissoudre les dépôts de calcium dans et autour du cathéter et de la vessie.

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}?

N'utilisez jamais Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}:

- pendant les premiers jours suivant une intervention au niveau de la vessie ou des voies urinaires;
- avec des cathétères urétéraux;
- pendant le traitement d'une urétérostomie;
- en cas de pyélotomie, de sondes rénales, de calculs biliaires, de cystite, de calculs rénaux ou d'autres maladies impliquant une hématurie;
- en cas d'infections urinaires (les bactéries qui décomposent l'urée sont présentes dans les calculs de struvite et d'apatite); un traitement de dissolution en présence de voies urinaires infectées peut provoquer une septicémie et un décès;
- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

De même, ne l'utilisez jamais:

- pour le traitement (dissolution) de l'oxalate de calcium, de l'acide urique, des calculs de cystéine.

Précautions particulières

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

- Aucune solution ne doit être ajoutée à Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}. N'est destiné ni aux perfusions ni aux injections.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Les solutions d'acide citrique, en fonction de leur concentration, peuvent provoquer des lésions locales au niveau de l'urothélium. Cela peut être observé en cas de présence d'érythrocytes dans les liquides provenant de l'irrigation ou en cas d'hématurie.
- Il convient d'être prudent dans les situations suivantes :
 - Extrasation urinaire manifeste.
 - Un calcul infecté pouvant être une source continue d'infection, un traitement antibiotique doit être poursuivi pendant toute la durée du traitement de dissolution.

- Interrompre immédiatement le traitement en cas de fièvre, d'infection urinaire, de signes et symptômes pouvant révéler une infection urinaire ou de douleurs persistante au niveau du flanc.
- Interrompre le traitement en cas d'hypermagnésémie ou d'augmentation de la créatinine sérique.
- L'utilisation concomitante de médicaments contenant du magnésium peut contribuer à l'apparition d'une hypermagnésémie.
- Maintenir la perméabilité du cathéter d'irrigation; des fragments et des débris provenant du calcul peuvent obstruer le cathéter d'évacuation.
- Les pressions intra-pelviennes doivent être maintenues à 25 cm d'eau ou moins.
- Il est fréquent que les patients porteurs de sondes urétérales ou de cystotomie à demeure présentent un reflux vésico-urétéral. Pour ces patients, il est essentiel de procéder à un cystogramme avant l'instauration de l'irrigation par cette solution. En cas de reflux manifeste, toutes les précautions recommandées pour l'irrigation du bassin du rein doivent être prises.
- Grossesse Catégorie C. L'utilisation pendant la grossesse doit être évitée. Il doit être utilisé chez la femme enceinte uniquement en cas de stricte nécessité.

Comment utiliser Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

La posologie et la quantité utilisées sont déterminées en fonction des exigences de la procédure.

Mode d'administration

- Pour l'irrigation de la vessie après les procédures d'urologie
- Pour l'irrigation des cathétères à demeure, pour l'élimination ou la prévention des dépôts se formant dans les cathétères et la prévention des blessures au cours du retrait des cathétères
- Ne pas administrer par voie intraveineuse

Manipulation du flacon à soufflet

1. Tourner le bouchon sur le goulot du flacon jusqu'à l'ouverture, à l'intérieur, du bouchon à bascule.
2. Retirer le bouchon et, pour l'irrigation du cathéter, fixer le col du flacon au raccord du cathéter du patient.
3. Presser le flacon Freka Drainjet® pour vider son contenu dans le cathéter. En cas de dépôts légers dans le cathéter, la perméabilité du cathéter doit être restaurée par des mouvements de pompage mécanique avec le flacon Freka Drainjet®. Le processus de pompage peut être répété au besoin.
4. Une fois l'irrigation achevée, retirer l'embout du flacon à soufflet du cathéter. Le cathéter peut ensuite être raccordé à une poche de recueil d'urine.
5. Fermer le flacon à soufflet à l'aide du bouchon avant de le jeter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels sont les effets indésirables éventuels?

La concentration en acide citrique peut entraîner une irritation, une inflammation, une douleur ou des crampes. Ces effets peuvent être réduits en alternant le produit avec Freka Drainjet Chlorure de sodium à 0,9 % ou en réduisant la fréquence d'utilisation de Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}.
Si du liquide s'écoule de l'urètre, il est possible que le cathéter ne soit plus correctement positionné dans la vessie. En l'absence d'écoulement, il est possible que le cathéter soit bouché ou positionné trop haut.
Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées dans des séries de cas sélectionnées consistent en une douleur transitoire au niveau du flanc, qui survient

chez la plupart des patients. Les autres réactions fréquentes comprennent une ulcération et/ou un œdème urothélial (13 %) ou une fièvre (20 % mais jusqu'à 40 % dans certaines séries de cas). Les autres réactions indésirables, observées dans 1 à 10 % des cas, comprennent : infection urinaire, dorsalgie, dysurie, hématurie transitoire, nausées, hypermagnésémie, hyperphosphatémie, augmentation de la créatinine sérique, candidose et irritabilité vésicale. Les réactions indésirables observées chez moins de 1 % des patients comprennent : septicémie, occlusion intestinale, vomissements et thrombophlébite. Un décès dû à une septicémie a été rapporté.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Comment conserver Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

Tenir Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} après la date de péremption indiquée sur le récipient.

Conditions de conservation

- Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} doit être utilisé uniquement si la solution est transparente et le récipient intact.
- La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture du récipient.
- Il arrive parfois que les récipients en plastique s'abîment au cours du transport du fabricant à l'utilisateur. La solution peut alors être contaminée par une bactérie ou un champignon.
- Un contrôle visuel minutieux est par conséquent toujours recommandé avant d'utiliser la solution. Il convient d'être particulièrement attentif à toute dégradation, même infime, du bouchon, du joint ou des bords du récipient, en raison de la possibilité d'une contamination.
- En cas de doute, la solution ne doit pas être utilisée.

Durée de conservation après ouverture du récipient
Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Après ouverture, la solution n'est plus stérile. Elle ne peut pas être réutilisée. En cas de réutilisation, il existe un risque de contamination pouvant entraîner une infection chez le patient. Éliminer toute solution non utilisée.

Autres informations

Ce que contient Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

1 litre contient:	
Carbonate d'hydroxyde de magnésium	28,40 g
Acide citrique anhydre	5,770 g
D-gluconolactone	8,30 g
Citrate de magnésium anhydre	2,76 g
Acide citrique 6 % (pour l'ajustement du pH), au maximum	3,462 g
Eau pour préparations injectables jusqu'à	1 000 ml
pH 3,4-4,5	

Aspect de Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} et contenu de l'emballage extérieur
Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} est une solution transparente et incolore.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} est disponible dans les tailles de conditionnements suivantes: Boîte de 10 flacons à soufflet de chacun 60 ml

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette:

	Marquage CE de conformité à la directive n° 93/42/CEE (modifiée) relative aux dispositifs médicaux avec l'intervention de l'organisme notifié 0123
	« STERILISATION A LA VAPEUR »
	« NE PAS REUTILISER »
	« FABRICANT » Ce symbole s'accompagne du nom et de l'adresse du fabricant (entreprise qui commercialise le produit).
	« CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION »
	« CODE DU LOT » Ce symbole s'accompagne du code du lot du fabricant et du numéro du lot.
	« DATE LIMITE D'UTILISATION » Ce symbole s'accompagne de la date (année et mois) après laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé. Le format de la date est le suivant : AAAA-MM.
	« MISE EN GARDE » Ce symbole est utilisé pour indiquer que des mises en garde ou des précautions spécifiques non stipulées sur l'étiquette sont associées au dispositif.
	« NE PAS UTILISER SI LE CONDITIONNEMENT EST ENDOMAGÉ »

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

Exploitant :
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz

Fresenius Kabi Schweiz AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3705 GJ Zeist

Date de mise à jour du texte :
2015-10

GEBRAUCHSANLEITUNG Bitte sorgfältig lesen

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

Sterile Spüllösung zur Entfernung und Vorbeugung von Katheterinkrustationen

Was ist Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} und wofür wird es angewendet?

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} ist eine Spüllösung, die bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen zum Spülen und Reinigen von anatomischen Strukturen verwendet werden kann.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} wird angewendet:

- zum Spülen der Blase nach urologischen Eingriffen
- zum Spülen von Fisteln und Drainagen einschließlich Dauerkathetern, um Katheterinkrustationen vorzubeugen und zu entfernen und so Verletzungen bei der Entfernung des Katheters zu vermeiden.

Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} kann zur Spülung der Blase und des Urinkatheters in einem geschlossenen System verwendet werden und um Calciumablagerungen in und um den Katheter und in der Blase aufzulösen.

Was sollten Sie vor der Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} beachten?

- Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} darf nicht angewendet werden
- während der ersten Tage nach einem Eingriff an den Blasen- oder den Harnwegen
 - bei Ureterkathetern
 - während der Behandlung einer Ureterostomie
 - bei Patienten mit Pyelotomie, Nierensonden, Gallensteinen, Zystitis, Nierensteinen oder anderen Erkrankungen, die mit einer Hämaturie einhergehen
 - bei Harnwegsinfektionen (in Struvit- und Apatit-Steinen kommen harnstoffspaltende Bakterien vor); eine Auflösung der Katheterinkrustationen kann, wenn ein Harnwegsinfekt vorliegt, zu Sepsis und zum Tod führen
 - bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Es darf ebenfalls nicht angewendet werden:

- zur Behandlung (Auflösung) von Calciumoxalat-, Harnsäure- und Cystein-Steinen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R^{Plus}

Bei der Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten

- Es dürfen keine Zusätze zu Freka Drainjet® Solutio R^{Plus} hinzugefügt werden. Nicht zur Infusion oder Injektion.
- Nicht zur intravenösen Verabreichung.
- Zitronensäurelösungen können abhängig von ihrer Konzentration lokale Schäden am Urothel verursachen. Dabei wird beobachtet, dass die Spüllösigkeit Erythrozyten enthält oder eine Hämaturie auftritt.
- Vorsicht ist geboten:
 - bei nachweisbarer Extravasation des Harntrakts.
 - Ein infizierter Stein kann als anhaltende Infektionsquelle dienen, weshalb die Antibiotikatherapie über die gesamte Dauer der Auflösungsbehandlung fortgeführt werden sollte.
 - Die Anwendung ist sofort zu unterbrechen, wenn der Patient Fieber, eine Harnwegsinfektion, Symptome oder Anzeichen einer Harnwegsinfektion oder einen anhaltenden Flankenschmerz entwickelt.
 - Die Anwendung ist zu unterbrechen, wenn sich eine Hypermagnesiämie oder erhöhte Serumkreatininwerte entwickeln.

- Die gleichzeitige Verwendung von magnesiumhaltigen Arzneimitteln kann zur Entstehung einer Hypermagnesiämie beitragen.
- Die Durchgängigkeit des Spülkatheters muss aufrechterhalten werden, da Steinfragmente und Debris den abführenden Katheter verstopfen können.
- Der Druck im Nierenbecken darf 25 cm Wassersäule nicht überschreiten.
- Bei Patienten mit Urethra- oder Cystostomiekathetern kommt es häufig zu einem vesikoureteralen Reflux. Bei diesen Patienten ist ein Cystogramm erforderlich, bevor mit der Spülung mit dieser Lösung begonnen werden kann. Bei belegtem Reflux müssen alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen für Spülungen des Nierenbeckens eingehalten werden.
- Schwangerschaftskategorie (US Pregnancy Category) C. Die Anwendung während der Schwangerschaft sollte vermieden werden. Die Anwendung bei Schwangeren ist nur erlaubt, wenn dies absolut erforderlich ist.

Wie ist Freka Drainjet® Solutio R^{plus} anzuwenden?

Die Dosierung und die verwendete Menge hängen vom Eingriff ab.

Art der Anwendung

- Zur Blasenspülung nach urologischen Eingriffen
- Zur Spülung von Verweilkathetern, um Inkrustationen vorzubeugen und zu entfernen und Verletzungen bei der Entfernung des Katheters vorzubeugen.
- Nicht zur intravenösen Anwendung

Handhabung der Faltenbalgflasche

1. Die Verschlusskappe auf der Flaschenöffnung drehen, bis sich der Verschluss öffnet.
2. Die Verschlusskappe abziehen und den Flaschenhals zur Spülung des Katheters mit dem Ansatzstück des Katheters verbinden.
3. Durch Zusammendrücken des Freka Drainjet® den Inhalt der Flasche in den Katheter entleeren; wenn sich Ablagerungen im Katheter befinden, wird mehrfaches Pumpen des Freka Drainjet® empfohlen, um die Durchgängigkeit des Katheters wieder herzustellen. Der Pumpvorgang kann bei Bedarf mehrfach wiederholt werden.
4. Nach Abschluss des Spülvorgangs die Spitze der Faltenbalgflasche vom Katheter trennen. Der Katheter kann dann an einen Urinbeutel angeschlossen werden.
5. Die Faltenbalgflasche mit der Verschlusskappe verschließen und entsorgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R^{plus} haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Weiche Nebenwirkungen sind möglich?

Durch die Konzentration der Zitronensäure können Reizungen, Entzündungen, Schmerzen und Krämpfe ausgelöst werden. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen lässt sich durch die abwechselnde Verwendung von Freka Drainjet NaCl 0,9% oder durch eine weniger häufige Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R^{plus} reduzieren.

Wenn Flüssigkeit aus der Harnröhre austritt, ist der Katheter möglicherweise nicht mehr ordnungsgemäß in der Blase positioniert. Bei fehlendem Fluss, ist der Katheter möglicherweise verstopft oder zu hoch positioniert. Die häufigste Nebenwirkung in Fallstudien waren vorübergehende Flankenschmerzen, die bei den meisten Patienten berichtet wurden. Weitere häufige Nebenwirkungen umfassen Ulzerationen des Urothels und/oder Ödeme (13 %) oder Fieber (20 %, in einigen Fallstudien bis zu 40 %). Andere Nebenwirkungen, die in 1-10 % der Fälle auftraten, umfassen: Harnwegsinfektionen, Rückenschmerzen, Dysurie, vorübergehende Hämaturie, Übelkeit, Hypermagnesiämie, Hyperphosphatämie, erhöhte

Serumkreatininwerte, Candidiasis und Reizblase. Nebenwirkungen, die bei weniger als 1 % der Patienten auftraten umfassen: Sepsis, Ileus, Erbrechen und Thrombophlebitis. Im Zusammenhang mit Sepsis wurden Todesfälle berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken.

Wie ist Freka Drainjet® Solutio R^{plus} aufzubewahren?

Bewahren Sie Freka Drainjet® Solutio R^{plus} für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen Freka Drainjet® Solutio R^{plus} nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

- Für Freka Drainjet® Solutio R^{plus} sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Freka Drainjet® Solutio R^{plus} darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar ist und der Behälter keine Beschädigungen aufweist.
- Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung sofort verwendet werden.
- Die Kunststoffbehälter können manchmal beim Transport vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dies kann zur Kontamination der Lösung mit Bakterien oder Pilzen führen.
- Vor der Verwendung der Lösung wird eine gründliche Sichtprüfung empfohlen. Dabei ist aufgrund des Kontaminationsrisikos besonders auf minimale Schäden am Verschluss, an der Naht und an den Kanten des Behälters zu achten.
- Falls Zweifel bestehen, sollte die Lösung nicht verwendet werden.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses

Das Produkt ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen ist die Lösung nicht mehr steril. Sie darf nicht wieder verwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein Kontaminationsrisiko, was bei dem Patienten zu Infektionen führen kann. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

WEITERE ANGABEN

Was Freka Drainjet® Solutio R^{plus} enthält

1 Liter enthält:	
Magnesiumhydroxidcarbonat	28,40 g
Zitronensäure, wasserfrei	57,70 g
D-Gluconolacton	8,30 g
Magnesiumcitrat, wasserfrei	2,76 g
Zitronensäure 6 % (zur pH-Einstellung), maximal	3,462 g
Wasser für Injektionszwecke bis zu	1000 ml
pH 3,4-4,5	

Wie Freka Drainjet® Solutio R^{plus} aussieht und Inhalt der Packung

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} ist eine klare und farblose Lösung.

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Karton mit 10 Faltenbalgflaschen, mit jeweils 60 ml Inhalt

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 DAMPE.“

	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 „VORSICHT“. Dieses Symbol wird verwendet, um hervorzuheben, dass bei der Anwendung des Produktes bestimmte Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind, die nicht auf dem Etikett aufgedruckt sind.
	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

Vertrieb:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055 Graz

Fresenius Kabi Schweiz AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10E
3705 GJ Zeist

Stand der Information:
2015-10



GEBRAUCHSAANWIJZING Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door.

Freka Drainjet® Solutio R^{plus}

Steriele spoelvloeistof voor het verwijderen en voorkomen van katheterincrustaties

Wat is Freka Drainjet® Solutio R^{plus} en waarvoor wordt het gebruikt?

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} is een spoelvloeistof die bedoeld is om te helpen bij het vrijmaken en reinigen van een anatomische plaats tijdens chirurgische of medische ingrepen.

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} wordt met name gebruikt voor:

- het spoelen van de blaas na urologische operaties
- het spoelen van stoma's en drains, waaronder verblijfskatheters, om incrustaties op en in de katheter te verwijderen en te voorkomen en om letsel tijdens het verwijderen van de katheter te vermijden.

Met Freka Drainjet® Solutio R^{plus} kunnen de blaas en de blaaskatheter in een gesloten systeem worden gespoeld en kunnen kalkafzettingen in en rond de katheter en de blaas worden opgelost.

Wat u moet weten voor u Freka Drainjet® Solutio R^{plus} gebruikt?

Wanneer mag u Freka Drainjet® Solutio R^{plus} niet gebruiken?

- tijdens de eerste dagen na een ingreep aan de blaas of urinewegen
- met ureterkatheters
- tijdens behandeling van een ureterostomie
- bij patiënten met pyelotomie, niersondes, galstenen, cystitis, nierstenen of andere aandoeningen die gepaard gaan met hematurie
- bij urineweginfecties (aanwezigheid van ureumplitsende bacteriën in struviet en apatiet); als er sprake is van onstoken urinewegen kan dissolutietherapie leiden tot sepsis en uiteindelijk het overlijden van de patiënt
- bij bekende overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen

U mag dit product evenmin gebruiken:

- voor de behandeling (dissolutie) van calciumoxalaat, urinezuur en cystinestenen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Freka Drainjet® Solutio R^{plus}?

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van Freka Drainjet® Solutio R^{plus}

- Er mogen geen additieven worden toegevoegd aan Freka Drainjet® Solutio R^{plus}. Niet bedoeld voor infusie of injectie.
- Niet voor intraveneuze toediening.
- Citroenzuuroplossingen kunnen, afhankelijk van hun concentratie, lokale schade aan het urotheel veroorzaken. Dit kan worden waargenomen als er erythrocyten worden aangetroffen in de van het spoelen afkomstige vloeistoffen of als er sprake is van hematurie.
- In de volgende gevallen dient voorzichtigheid te worden betracht:
 - Aantoonbare extravasatie uit de urinewegen
 - Een onstoken steen kan een constante infectiebron vormen. Om die reden dient er gedurende de gehele dissolutietherapie antibiotica te worden toegediend
 - Stop het gebruik van het product onmiddellijk als de patiënt koorts krijgt, een urineweginfectie ontwikkelt, tekenen en symptomen vertoont die overeenkomen met een urineweginfectie of last heeft van aanhoudende pijn in de flank
 - Stop het gebruik van het product als er hypermagnesiëmie of een verhoogde serumcreatinineconcentratie ontstaat
 - Gelijktijdig gebruik van magnesiumhoudende geneesmiddelen kan het ontstaan van hypermagnesiëmie in de hand werken

- Zorg ervoor dat de spoelkatheter niet verstopt raakt, kalkdeeltjes en debris kunnen de uitstroom blokkeren
 - De intrapelviene druk dient op of onder de 25 cm water te worden gehouden.
 - Patiënten met ureter- of cystostomiekatheters hebben vaak last van vesico-uretaal reflux. Een cystogram voorafgaand aan het begin van de spoeling met deze vloeistof is bij dergelijke patiënten essentieel. Als er reflux wordt aangetoond, dienen alle voor nierbekkenspoeling aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen.
 - Zwangerschapscategorie C. Gebruik tijdens de zwangerschap dient te worden vermeden. Dit product dient alleen bij zwangere vrouwen te worden gebruikt als dat absoluut noodzakelijk is.
- Hoe gebruikt u Freka Drainjet® Solutio R^{plus}?**
De dosering en gebruikte hoeveelheid hangen af van de eisen van de procedure.
- Wijze van toediening**
- Voor het spoelen van de blaas na urologische operaties
 - Voor het spoelen van verblijfskatheters om katheterincrustaties te verwijderen en te voorkomen en om letsel tijdens het verwijderen van de katheter te vermijden
 - Niet voor intraveneus gebruik

Hantering van de harmonicaflacon

1. Schroef de dop van de harmonicaflacon los tot de twistsluiting aan de binnenkant opengaat.
2. Trek de dop van de flacon en sluit de bovenkant van de flacon aan op de connector van de katheter van de patiënt.
3. Leeg de inhoud van de flacon in de katheter door de flacon met Freka Drainjet® in te drukken; als er nog kleine afzettingen in de katheter aanwezig zijn, wordt fysiek pompen van de Freka Drainjet® aangeraden om de doorlaatbaarheid van de katheter te herstellen. Het pompproces kan zo vaak als nodig worden herhaald.
4. Als de spoeling is voltooid, haalt u de bovenkant van de harmonicaflacon uit de katheter. De katheter kan vervolgens op een urineopvangzak worden aangesloten.
5. Sluit de harmonicaflacon met het dopje en gooi hem weg.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van Freka Drainjet® Solutio R^{plus}? Neem dan contact op met uw arts of apotheek.

Mogelijke bijwerkingen

Vanwege de citroenzuurconcentraties kunnen irritaties, ontstekingen pijn of krampen optreden. Deze klachten kunnen worden verminderd door gebruik van het product af te wisselen met Freka Drainjet natriumchloride 0,9% of door Freka Drainjet® Solutio R^{plus} minder vaak te gebruiken.

Indien er vocht uit de plasbuis loopt, is de katheter mogelijk niet meer goed in de blaas geplaatst. Als er geen doorstroming meer is, dan is de katheter mogelijk verstopt of te hoog geplaatst.

De bijwerking die in geselecteerde studies het vaakst voorkwam, is pijn in de flank. Deze flankpijn komt bij de meeste patiënten voor. Andere veel voorkomende bijwerkingen zijn onder andere ulceratie van het urotheel en/of oedeem (13%) of koorts (20%, maar tot 40% in sommige gevalserieken). Andere bijwerkingen die zich voordoen bij 1-10% van de gevallen, zijn onder andere: urineweginfecties, rugpijn, dysurie, voorbijegeende hematurie, misselijkheid, hypermagnesiëmie, hyperfosfatemie, verhoogde serumcreatinineconcentraties, candidiasis en blaasirritatie. Bijwerkingen die bij minder dan 1% van de patiënten voorkomen zijn: sepsis, ileus, braken en tromboflebitis. Er zijn gevallen van overlijden als gevolg van sepsis gerapporteerd.

Neem contact op met uw arts of apotheek als u last krijgt van eventuele andere bijwerkingen.

Hoe bewaart u Freka Drainjet® Solutio R^{plus}?

Houd Freka Drainjet® Solutio R^{plus} buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik Freka Drainjet® Solutio R^{plus} niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

Bewaarcondities

- Voor Freka Drainjet® Solutio R^{plus} gelden geen speciale bewaarcondities.
- Freka Drainjet® Solutio R^{plus} mag alleen worden gebruikt als de vloeistof helder en de verpakking onbeschadigd is.
- Als de verpakking is geopend, moet de oplossing direct worden gebruikt.
- Plastic verpakkingen raken incidenteel beschadigd tijdens het transport van de fabrikant naar de gebruiker. Hierdoor kan de oplossing verontreinigd raken met bacteriën of schimmels.
- Het is daarom altijd aan te raden de oplossing voor gebruik visueel te controleren. Er dient daarbij speciale aandacht te worden besteed aan zelfs de kleinste beschadiging van de sluiting, de naden en de randen van de verpakking vanwege de mogelijkheid van contaminatie.
- In geval van twijfel dient de oplossing niet te worden gebruikt.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na opening is de oplossing niet langer steril. De oplossing kan niet opnieuw worden gebruikt. Als het product opnieuw wordt gebruikt, bestaat er een risico op contaminatie, waardoor de patiënt mogelijk een infectie op kan lopen. Gooi eventuele ongebruikte oplossing weg.

Overige informatie

Inhoud van Freka Drainjet® Solutio R^{plus}

1 liter bevat:

Magnesiumhydroxidecarbonaat	28,40 g
Citroenzuur, watervrij	57,70 g
D-gluconolacton	8,30 g
Magnesiumcitraat, watervrij	2,76 g
Citroenzuur 6% (voor pH-aanpassing), maximaal	3,462 g
Water voor injecties tot	1000 ml
pH 3,4-4,5	

Hoe ziet Freka Drainjet® Solutio R^{plus} eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} is een heldere, kleurloze oplossing.

Freka Drainjet® Solutio R^{plus} is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
Doos met 10 harmonicaflacons met elk een inhoud van 60 ml

Verklaring van de symbolen op het etiket:

	CE merk van conformiteit met Richtlijnen voor medische hulpmiddelen 93/42/EEC (met amendementen) met de interventie van Notified Body 0123
	Symbol voor "STERIEL DOOR MIDDEL VAN STOOM".
	Symbol voor "NIET OPNIEUW GEBRUIKEN"

Freka Solutio R

B300801/06

Colour: Black

Size: 148 x 420 mm

Size folding: 148 x 105 mm

Pharmacode: 533

Fonts size: 12/6 pt

27.10.2015

Correction: 7

Version: 06