

# Sorbitol/Mannitol 3 %

## B. Braun

BG	Указания за употреба	2
DE	Gebrauchsanweisung	3
DK	Brugsanvisning	4
ES	Instrucciones de uso	5
FI	Käyttöohje	6
FR	Mode d'emploi	7
GB	Information for use	8
HR	Upute za uporabu	9
IT	Istruzioni per l'uso	10
NL	Gebruiksaanwijzing	11
NO	Brukerveiledning	12
MK	Упатство за употреба	13
PT	Instruções de uso	14
SE	Bruksanvisning	15

schwarz

Format = 148 x 210 mm  
16 Seiten

Lätus - - -

Irrigation Solution\_\_\_193\_GIF  
193/NU19399/0615  
GIF (A5-Booklet, 14-spr.)  
Standort Crissier

Font size: 8,0 pt.

**B | BRAUN**

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Разтвор за промиване,  
стерилен и без ендотоксини

### Състав

1000 мл разтвор съдържа:

Sorbitol 20 г  
Mannitol 10 г

във вода за инжектиране.

### Показания

- За промиване по време на ендоскопски изследвания на телесни кухини
- За промиване по време на урологични интервенции с ендоскопия, включващи HF (високочестотен ток), например TUR (трансуретрални резекции), разбиване на камъни в пикочния мехур, интервенции в уретера, интервенции в бъбречното легенче и др.
- За промиване при гинекологични ендоскопски интервенции с високочестотен ток.
- За промиване по време на артроскопия на коленна, раменна или други стави с високочестотен ток.
- За следоперативно промиване.

### Дозировка

Необходимият обем ще зависи от степента и продължителността на интервенцията и от следоперативното протичане.

### Предозиране

По време на продължителни интервенции и особено когато голям венозен синус е отворен, вливане на промиваща течност може да доведе до претоварване с течности и хипонатриемия от разреждане (хипотонична хиперхидратация, съответстваща на водна интоксикация).

Главоболие, гадене, брадикардия, повишено кръвно налягане, безпокойство и дезориентация са симптоми на хиперхидратация. Състояния подобни на кома могат да бъдат наблюдавани в тежки случаи.

### Лечение в случаи на предозиране

Прекратяване на промиването, корекция на водния и електролитен баланс в зависимост от конкретната клинична ситуация.

### Предупреждение

- Не използвайте за инфузия
- Необходимо е спазване на стриктна стерилност при манипулиране на разтвора за промиване
- Използвайте разтвора само ако запечатването не е повредено и разтворът е бистър
- Отворени контейнери не бива да се съхраняват, а останали количества трябва да се изхвърлят

– Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. То може да доведе до замърсяване и/или нарушаване на функционалните характеристики. Замърсяването и/или ограничената функционалност на изделието могат да доведат до травми, заболяване или смърт на пациента.

– Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun трябва да се прилага предпазливо при:

- сърдечно-белодробни заболявания
- нарушения на бъбречната функция.

Нарушения на алкално-киселинното равновесие и на водно-електролитния баланс трябва да се коригират преди употребата на Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

### Противопоказания

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun не трябва да се прилага при:

- олиго-анурия
- непоносимост към фруктоза-сорбитол
- отравяне с метилов алкохол
- свръхчувствителност към mannitol.

### Нежелани странични ефекти

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun съдържа сорбитол. Ако е налице недиагностицирана наследствена непоносимост към фруктоза-сорбитол, приложението на съдържащи сорбитол разтвори може да доведе до гадене, хипогликемия, повишение на нивата на млечна киселина, ацидоза и остро чернодробно увреждане с възможни летални последици.

Затова е необходимо да се изключи възможността за наследствена непоносимост към фруктоза или фруктозо-1,6-дифосфатазна недостатъчност преди започване на промиването. Ако липсват подробности от анамнезата или същите не са категорично ясни, първо трябва да се направи тест за непоносимост към фруктоза. Ако такъв не се направи, съществува възможност за тежки усложнения (включително летален изход при определени обстоятелства).

### Срок на годност

Разтворът не трябва да се използва след крайната дата на срока на годност, посочена върху етикета.

### Дата на последна корекция на текста

0813

## DE – Gebrauchsanweisung

### col 3 %

ни

ия за еднократна упо-  
к за пациента или по-  
до замърсяване и/или  
арактеристики. Замър-  
нкционалност на изде-  
заболяване или смърт

а деца място.

ва да се прилага пред-

ия  
ия.

то равновесие и на во-  
да се коригират преди  
B. Braun.

бва да се прилага при:

битол

ol.

жа сорбитол. Ако е на-  
вена непоносимост към  
на съдържащи сорби-  
дене, хипогликемия, по-  
елина, ацидоза и остро  
ни летални последици.

и възможността за на-  
руктоза или фруктозо-  
преди започване на  
ости от анамнезата или  
во трябва да се направи  
. Ако такъв не се напри-  
и усложнения (включи-  
и обстоятелства).

а след крайната дата на  
тикета.

ста

### Zusammensetzung

1000 ml Lösung enthalten:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

in Aqua ad iniectionabilia.

### Anwendungsgebiete

- Zur Spülung bei endoskopischen Untersuchungen in Körperhöhlen
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten urologischen Eingriffen mit HF-Strom, z.B. TUR (Transurethrale Resektionen), Zertrümmerung von Blasensteinen, Ureter-Eingriffen, Nierenbeckeneingriffen etc.
- Zur Spülung bei endoskopisch durchgeführten gynäkologischen Eingriffen mit HF-Strom
- Zur Spülung bei Arthroskopien mit HF-Strom von Knie-, Schulter- oder anderen Gelenken
- Zur postoperativen Spülung.

### Dosierung

Die anzuwendenden Volumina richten sich nach Umfang und Dauer der Eingriffe und dem postoperativen Verlauf.

### Überdosierung

Durch Einschwemmung von Spülflüssigkeit kann es bei längerdauernden Eingriffen, insbesondere bei Eröffnung der großen venösen Sinus, zu einer Flüssigkeitsüberladung mit Verdünnungshyponatriämie (hypotone Hyperhydratation entsprechend einer Wasserintoxikation) kommen.

Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerz, Brechreiz, Bradykardie, Blutdrucksteigerung, Unruhe und Desorientierung. In schweren Fällen kann es zu komaähnlichen Zuständen kommen.

### Gegenmaßnahmen bei Überdosierung

Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.

### Warnhinweise

- Nicht zur Infusion verwenden
- Bei der Handhabung der Spüllösung ist auf Einhaltung streng steriler Kautelen zu achten
- Die Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist
- Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden, Restmengen müssen verworfen werden

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

### Spüllösung,

### steril und endotoxinfrei

- Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- kardiopulmonalen Erkrankungen
- Störungen der Nierenfunktion.
- Störungen des Säure-Basen-Haushalts und des Wasser-Elektrolyt-Haushalts sollen vor der Anwendung von Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun korrigiert werden.

### Gegenanzeigen

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Oligo-Anurie
- Fructose-Sorbit-Intoleranz
- Methylalkoholvergiftung
- Überempfindlichkeit gegen Mannitol.

### Unerwünschte Nebenwirkungen

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun enthält Sorbit. Bei unerkannter hereditärer Fructose-Sorbit-Intoleranz kann die Zufuhr sorbithaltiger Lösungen zu Übelkeit, Hypoglykämie, Lactatanstieg, Acidose und akuter Leberschädigung, u. U. mit letalem Ausgang führen.

Aus diesem Grund muss das Vorliegen einer hereditären Fructoseintoleranz oder eines Fructose-1,6-Diphosphatasemangels vor Beginn der Spülung ausgeschlossen werden. Falls anamnestische Angaben darüber nicht möglich oder nicht eindeutig sind, muss ein Fructose-Intoleranztest vorgeschaltet werden. Bei Nichtbeachtung ist mit schwerwiegenden Komplikationen (u. U. mit letalem Ausgang) zu rechnen.

### Verfalldatum

Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

### Datum der letzten Überarbeitung

0813

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Skyllevæske,  
steril og endotoksinfri

### Indhold

1000 ml indeholder:

Sorbitol 20 g

Mannitol 10 g

Aqua ad iniectionabilia til 1000 ml.

### Indikationer

- Til skylning i forbindelse med endoskopisk examinering af cavitas
- Til skylning i forbindelse med urologiske indgreb med endoskopi og brug af elektrokoagulering
- Til skylning i forbindelse med indgreb på ureter, nyrebækken etc.
- Til skylning i forbindelse med gynækologiske indgreb med brug af elektrokoagulering
- Til skylning i forbindelse med arthroscopi af knæ, skuldre og andre led og brug af elektrokoagulering
- Til post-operativ skylning.

### Dosering

Væskebehovet afhænger af indgrebets art og varighed samt af det postoperative forløb.

### Overdosering

Overdosering i forbindelse med sårskylning og intraoperativ applikation kan føre til absorbering af skyllevæsken, hvilket kan føre til hypervolaemia i form af hypoton hyperhydratation.

Hovedpine, restløshed og disorienteret er symptomer på hyperhydratation. I svære tilfælde kan comalignende stadier forekomme.

### Modtræk i tilfælde af overdosering

Afbrød skylningen. Korrektion af væske- og elektrolytbalancen afhængig af den specifikke kliniske situation.

### Advarsel

- Må ikke anvendes til infusion
- Må kun anvendes såfremt væsken er klar, og plomberingen er ubrudt
- Åbne beholdere må ikke gemmes. Overskydende væske skal fjernes
- Genanvendelse af engangsremedier medfører en potentiel risiko for patienten og brugeren. Det kan føre til kontaminering og/eller reduceret funktion. Konta-

minering af og/eller reduceret funktion i remediet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

- Opbevares utilgængeligt for børn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bør anvendes med forsigtighed ved:

- Kardio-pulmonale sygdomme
- Forstyrrelse af nyrefunktionen.

Forstyrrelse af syre/base balancen og forstyrrelse af væske/elektrolyt balancen skal korrigeres før brug af Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

### Kontraindikationer

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun må ikke anvendes ved følgende tilstande:

- Oligo - anuri
- Fruktose-sorbitol intolerance
- Methyl-alkohol intoksikation
- overfølsomhed over for mannitol.

### Bivirkninger

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun indeholder sorbitol. Ved ikke diagnosticeret arvelig fruktose-sorbitol-intolerance, kan tilførelse af skyllevæsker, der indeholder sorbitol føre til kvalme, hypoglykæmi, forhøjelse af laktat-niveaue, acidose og akut leverskade med mulige letale konsekvenser.

Det er derfor nødvendigt at udelukke muligheden for arvelig fruktose-intolerance eller en 1,6-fruktose-difosfat-mangel før man påbegynder tilførelse af væsken. Såfremt disse patientoplysninger ikke er tilgængelige, eller oplysningerne er tvetydige, skal patienten gennemgå en fruktose-intolerance test. Hvis en sådan test ikke gennemføres, eksisterer en risiko for alvorlige komplikationer (incl. risikoen for dødelig udgang ved specielle omstændigheder).

### Anvendes inden

Se beholderens etiket.

### Dato for sidste revision

0813

## ES – Instrucciones de uso

### col 3%

funktion i remediet kan  
d for patienten.

n.  
ør anvendes med for-

og forstyrrelse af  
trigeres før brug af

ikke anvendes ved

tol.

deholder sorbitol. Ved  
e-sorbitol-intolerance,  
deholder sorbitol føre  
lse af laktat-niveaueet,  
ulige letale konsekven-

elukke muligheden for  
er en 1,6-fruktose-  
egynder tilførsel af  
sninger ikke er tilgæn-  
tydige, skal patienten  
ce test. Hvis en sådan  
en risiko for alvorlige  
ødelig udgang ved spe-

### Composición

1000 ml de solución contienen:

Sorbitol 20 g

Mannitol 10 g

Agua para inyectables c.s.

### Indicaciones

- Para irrigación durante exploraciones endoscópicas de cavidades del cuerpo
- Para irrigación durante intervenciones urológicas por endoscopia que impliquen HF actual, c.g. RTU (resección transuretral), desintegración de piedras en la vejiga, intervenciones de uréter, intervenciones de la pelvis renal, etc.
- Para irrigación de intervenciones ginecológicas por endoscopia que impliquen HF actual
- Para irrigación durante astroskopias de la rodilla, hombro u otras partes que impliquen HF actual
- Para irrigación postoperatorias.

### Dosis

El volumen utilizado dependerá del alcance y duración de la intervención y del curso postoperatorio.

### Sobredosis

Durante intervenciones de larga duración, particularmente cuando se abre un gran seno venoso, el aporte de líquido de irrigación puede llevar a una sobrecarga de fluido con hiponatremia por dilución (hiperhidratación hipotónica correspondiente a una intoxicación acuosa).

Dolores de cabeza, náuseas, bradicardia, elevación de la presión sanguínea, inquietud y desorientación, son síntomas de una hiperhidratación. En casos graves pueden acontecer estados similares a coma.

### Medidas en caso de sobredosis

Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.

### Advertencia

- No utilizar para infusión
- Se tienen que tomar estrictas precauciones de esterilidad con el manejo de esta solución para irrigación
- La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara
- Una vez abierto, el remanente debe desecharse
- La reutilización de dispositivos de un solo uso supone

## Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

Solución para irrigación,  
estéril y libre de endotoxinas

un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun sólo debe aplicarse con precaución en:

- enfermedades cardiopulmonares
- trastornos de las funciones renales.

Se deben corregir los trastornos del balance ácido-base y los trastornos del balance agua-electrolitos antes del uso de Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

### Contraindicaciones

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun no se aplicará con:

- oligo-anuria
- intolerancia a la fructosa-sorbitol
- intoxicación metil-alcohólica
- hipersensibilidad al manitol.

### Efectos secundarios

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contiene sorbitol. Si hay intolerancia hereditaria no diagnosticada a fructosa-sorbitol, la administración de soluciones que contengan sorbitol pueden provocar náuseas, hipoglucemia elevación de los niveles lácteos, acidosis y causar un daño agudo en el hígado con posibles consecuencias letales.

Por esta razón, es necesario excluir la posibilidad de una intolerancia hereditaria a la fructosa o a la fructosa 1,6-difosfatasa antes del comienzo de la irrigación. Si los detalles del historial no están disponibles o no dejan clara la intolerancia a la fructosa, primeramente se llevará a cabo un test de intolerancia a la fructosa. Si esto no se hiciera de esta manera, existe la posibilidad de graves complicaciones (incluyendo una consecuencia letal bajo ciertas circunstancias).

### Caducidad

La solución no debe ser utilizada después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

### Fecha de la última revisión

0813

## Sorbitol/Mannitol 3 %

### B. Braun

Huuhteluneste,

steriili ja endotoksiiniton

#### Koostumus

1000 ml huuhtelunestettä sisältää:

Sorbitoli 20 g  
Mannitoli 10 g

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

#### Indikaatiot

- Huuhtelunesteenä endoskooppisten toimenpiteiden yhteydessä
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten urologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa (esim. transuretaalinen resektio, virtsakivien murskaus, virtsanjohtimiin tai munuaisaltaaseen ym. liittyvät toimenpiteet)
- Huuhtelunesteenä sellaisten endoskooppisten gynekologisten toimenpiteiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Huuhtelunesteenä sellaisten polven, olkapään tai muiden nivelten artroskopioiden yhteydessä, joissa käytetään sähkövirtaa
- Postoperatiiviseen huuhteluun.

#### Annostus

Tarvittava määrä riippuu toimenpiteen laajuudesta ja kestosta sekä postoperatiivisesta tilasta.

#### Yliannostus

Pitkään kestävien toimenpiteiden yhteydessä, erityisesti, jos suuria laskimoita on avoimena, huuhtelunesteen virtaus voi johtaa ylinesteytykseen ja hyponatremiaan (hypotoninen hyperhydraatio, verrattavissa vesi-intoksikaatioon).

Hyperhydraation oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), kohonnut verenpaine, levottomuus ja sekavuus. Vakavissa tapauksissa saattaa esiintyä koomaa muistuttavia tiloja.

#### Toimenpiteet yliannostuksen yhteydessä

Huuhtelunesteen käytön keskeyttäminen ja neste- ja elektrolyytitasapainon korjaaminen potilaan kliinisestä tilasta riippuen.

#### Varoitukset

- Valmistetta ei saa käyttää infuusionesteinä
- Käsiteltäessä huuhtelunestettä tulee kiinnittää erityistä huomiota aseptiseen työskentelyyn
- Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton ja liuos kirkasta
- Avattua pakkausta ei tule säilyttää, käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää

- Kertakäyttötuotteiden käyttäminen uudelleen voi vaarantaa potilaan tai käyttäjän turvallisuuden. Tämä saattaa johtaa kontaminaatioon ja/tai toiminnallisuuden heikkenemiseen. Laitteen kontaminoituminen ja/tai rajoittunut toiminta saattavat aiheuttaa potilaan vahingoittumisen, sairastumisen tai kuoleman.
- Ei lasten ulottuville.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun huuhtelunestettä tulee käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- sydänkeuhkosairauksien yhteydessä
- munuaisten toimintahäiriöiden yhteydessä.

Happo-emästasyapainohäiriöt ja neste-elektrolyytitasapainohäiriöt tulee korjata ennen Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun huuhtelunesteen käyttöä.

#### Vasta-aiheet

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun huuhtelunestettä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa:

- oligo- tai anuria
- fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi
- metanolimyrkytys
- yliherkkyys mannitolille.

#### Haittavaikutukset

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun huuhteluneste sisältää sorbitolia. Mikäli potilaalla on diagnosoimaton perinnöllinen fruktoosi-sorbitoli-intoleranssi, voi sorbitolia sisältävän valmisteen annostelu aiheuttaa pahoinvointia, hypoglykemiaa, laktaattitasan kohoamista, asidoosia ja akuutin, jopa kuolemaan johtavan maksavaurion.

Tämän vuoksi on tärkeää sulkea pois perinnöllisen fruktoosi-intoleranssin tai fruktoosi-1,6-difosfataasivajauksen mahdollisuus ennen huuhtelunesteen käyttöä. Mikäli potilaskertomusta ei ole saatavilla tai se ei ole täsmällinen, tulee tehdä fruktoosi-intoleranssitestit. Mikäli testiä ei tehdä, on olemassa vakavien, tietyissä olosuhteissa jopa kuolemaan johtavien komplikaatioiden mahdollisuus.

#### Säilyvyys

Valmistetta ei tule käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

#### Teksti tarkastettu

0813

## col 3 %

nen uudelleen voi vaa-  
vallisuu den. Tämä saat-  
/tai toiminnallisuuden  
taminoituminen ja/tai  
heuttaa potilaan vahin-  
uoleman.

huhtelunestettä tulee  
noudattaen seuraavis-

ssä  
hteydessä.

neste-elektrolyyttitasa-  
Sorbitol/Mannitol 3 %

huhtelunestettä ei tule

hteluneste sisältää sor-  
soimaton perinnöllinen  
i sorbitolia sisältävän  
hoivointia, hypoglyke-  
idoosia ja akuutin, jopa

ois perinnöllisen fruk-  
6-difosfataasivajauksen  
en käyttöä. Mikäli po-  
i se ei ole täsmällinen,  
sti. Mikäli testiä ei teh-  
olosuhteissa jopa kuo-  
mahdollisuus.

oakkaukseen merkityn  
en.

### Composition

1000 ml de solution contiennent :  
Sorbitol 20 g  
Mannitol 10 g  
dans de l'eau p.p.i.

### Indications

- Irrigation durant les explorations endoscopiques
- Irrigation en chirurgie urologique par voie endoscopique avec utilisation de courant à haute fréquence p. ex. TUR (résection transurétrale de la prostate), destruction de calculs rénaux par lithotritie, intervention sur l'uretère, le bassinot, etc.
- Irrigation en chirurgie gynécologique par voie endoscopique avec utilisation de courant à haute fréquence
- Irrigation durant une arthroscopie du genou, de l'épaule ou autres articulations avec utilisation de courant à haute fréquence
- Irrigation post-opératoire.

### Posologie

Les quantités de solution utilisées dépendent de l'importance, de la durée de l'intervention et de l'évolution post-opératoire.

### Surdosage

Lors d'une intervention de longue durée, et particulièrement lorsqu'un important sinus veineux est ouvert, un surdosage peut mener à une surcharge hydrique avec hyponatrémie de dilution (hyperhydratation hypotonique, correspondant à une intoxication hydrique).

Maux de tête, nausées, bradycardie, hypertension, vomissements et désorientation sont les symptômes de l'hyperhydratation. Dans les cas sévères, il peut y avoir apparition d'un coma.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

- Arrêt de l'irrigation
- Correction de la balance hydroélectrolytique en fonction de l'état clinique.

### Précaution d'emploi

- Ne pas injecter
- Opérer aseptiquement lors de la manipulation de la solution
- Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution
- Jeter tout contenant partiellement utilisé

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Solution d'irrigation,  
stérile et exempt d'endotoxines

- La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun devra être utilisé avec précautions lors de :

- maladies cardio-pulmonaires
- dysfonctionnement rénal.

Les troubles de l'équilibre acido-basique et de la balance hydroélectrolytique devront être corrigés avant d'utiliser le Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

### Contre-indications

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun ne doit pas être utilisé en cas d' :

- oligo-anurie
- intolérance au fructose-sorbitol
- intoxication au méthanol
- hypersensibilité au mannitol.

### Effets indésirables

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun contient du Sorbitol. S'il a été diagnostiqué une intolérance au fructosesorbitol, une administration de solution contenant du sorbitol peut provoquer des nausées, une hypoglycémie, une élévation du taux de lactates, une acidose et une défaillance hépatique aigüe avec des conséquences létales possible.

Pour ces raisons, il est nécessaire d'exclure une intolérance héréditaire au fructose ou un déficit en fructose 1,6 diphosphatase avant de commencer une irrigation. S'il n'y a pas de données disponibles ou sans équivoque, on devra procéder au préalable, à un test diagnostique. Si cela n'est pas fait, il pourrait y avoir de graves complications (entraînant la mort dans certains cas).

### Date de péremption

La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.

### Date de révision

0813

## Sorbitol/Mannitol 3 %

### B. Braun

Irrigation solution,  
sterile and endotoxin-free

#### Composition

1000 ml solution contain:

Sorbitol 20 g

Mannitol 10 g

in water for injection.

#### Indications

- For irrigation during endoscopic examinations of body cavities
- For irrigation during urological interventions by endoscopy involving HF current, e.g. TUR (transurethral resections), disintegration of bladder stones, interventions of the ureter, interventions of the renal pelvis etc.
- For irrigation of gynaecological interventions by endoscopy involving HF current
- For irrigation during arthroscopy of the knee, shoulder or other joints involving HF current
- For postoperative irrigation.

#### Dosage

The volume required will depend on the extent and duration of the intervention and on the postoperative course.

#### Overdosage

During long-lasting interventions particularly when a large venous sinus is opened, an inflow of irrigation fluid can lead to fluid overload with dilution hyponatraemia (hypotonic hyperhydration, corresponding to a water intoxication).

Headache, nausea, bradycardia, elevated blood pressure, restlessness and disorientation are symptoms of hyperhydration. In severe cases coma-like states can occur.

#### Treatment in cases of overdosage

Discontinuation of irrigation, correction of the water and electrolyte balance depending on the particular clinical situation.

#### Warning

- Do not use for infusion
- Strictly sterile precautions are to be taken when handling the irrigation solution
- Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear
- Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded
- Re-use of single-use devices creates a potential risk

of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

- Store out of reach of children.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun should be applied with care in:

- cardiopulmonary diseases
- disturbances of renal function.

Disturbances of the acid-base balance and disturbances of the water-electrolyte balance should be corrected before the use of Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

#### Contraindications

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun may not be applied with:

- oligo-anuria
- fructose-sorbitol intolerance
- methyl alcohol intoxication
- hypersensitivity to mannitol.

#### Adverse side effects

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun contains sorbitol. If there is undiagnosed hereditary fructose-sorbitol intolerance the administration of solutions containing sorbitol can lead to nausea, hypoglycaemia, elevation of lactate levels, acidosis and acute liver damage, with possible lethal consequences.

For this reason it is necessary to exclude the possibility of an hereditary fructose intolerance or a fructose-1,6-diphosphatase deficiency before commencement of irrigation. If details of the case history are not available or are not unequivocal a fructose intolerance test must be carried out first. If this is not done there is the possibility of severe complications (including a lethal outcome under certain circumstances).

#### Expiry date

The solution must not be used after the expiry date given on the label.

#### Date of last revision

0813



## HR – Upute za uporabu

### col 3 %

to contamination and/ability. Contamination the device may lead to patient.

uld be applied with care

balance and distur-e balance should be Sorbitol/Mannitol 3 %

not be applied with:

contains sorbitol. If there se-sorbitol intolerance containing sorbitol can evation of lactate lev-ge, with possible lethal

exclude the possibility nce or a fructose-1,6-commencement of irri-ry are not available or tolerance test must be e there is the possibil- ding a lethal outcome

er the expiry date given

**Sastav :**  
1000 ml otopine sadrži :  
Sorbitol 20 g  
Manitol 10 g  
u vodi za injekcije

#### **Indikacije :**

- za ispiranje tijekom endoskopskih pretraga tjelesnih šupljina
- za ispiranje tijekom endoskopskih uroloških intervencija visokofrekventnom strujom na pr. TUR ( transuretralna resekcija, razbijanje mokraćnih kamenaca, intervencija na ureteru, intervencija na bubrežnoj loži )
- za ispiranje tijekom endoskopskih ginekoloških intervencija visokofrekventnom strujom
- za ispiranje tijekom artroskopije koljena, ramena i ostalih zglobova.
- za postoperativno ispiranje

#### **Doziranje**

Tražena količina ovisiti će o opsegu i trajanju intervencije, te o postoperativnom tijeku.

#### **Predoziranje**

Tijekom dugotrajnih intervencija, posebno kada je veliki venski sinus otvoren, dotok otopine za ispiranje može dovesti do preopterećenja tekućinom i hiponatremije uzrokovane razrjeđivanjem (hipotonična hiperhidracija koja odgovara vodenoj intoksikaciji).

Glavobolja, mučnina, bradikardija, povišeni krvni tlak, nemir i dezorijentacija su simptomi hiperhidracije. U težim slučajevima može doći i do stanja sličnog komi.

#### **Postupanje u slučajevima predoziranja**

Prekid ispiranja te korekcija ravnoteže vode i elektrolita ovisno o konkretnoj kliničkoj slici.

#### **Upozorenje :**

- ne koristiti za infuziju
- treba se pridržavati strogih mjera opreza tijekom rada sa otopinom za ispiranje
- otopinu koristiti samo ako je zatvarač neoštećen, a otopina bistra.
- otvoreni spremnik ne smije se ponovno koristiti, preostali sadržaj zbrinuti sukladno propisima
- ponovna upotreba proizvoda za jednokratnu upotrebu stvara moguć rizik za pacijenta ili korisnika.

## Sorbitol/Mannitol 3 %

### B. Braun

#### Otopina za ispiranje

#### Sterilno, bez endotoksina

To može dovesti do kontaminacije i/ili smanjenja funkcionalne sposobnosti proizvoda. Zagađenje i/ili ograničena funkcionalnost proizvoda, može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.  
- Čuvati izvan doseg djece.

Sorbitol / Mannitol 3 % B.Braun moguće je koristiti uz dodatnu pažnju kod :

- kardiopulmonalnih bolesti
- poremećenja funkcije bubrega

Poremećaje acido bazne i tekućinske ravnoteže u organizmu, potrebno je korigirati prije upotrebe Sorbitol / Mannitol 3 % B.Braun proizvoda.

#### **Kontraindikacije**

Sorbitol/Mannitol 3 % B.Braun ne bi trebalo koristiti kod :

- oligo - anurie
- intolerancije fruktoze- sorbitola
- intoksikacije metil alkoholom
- preosjetljivosti na manitol

#### **Neželjene nuspojave**

Sorbitol / Mannitol 3 % B.Braun sadrži sorbitol. Ako je kod bolesnika prisutna nedijagnosticirana nasljedna intolerancija na fruktozu-sorbitol, davanje otopine koja sadrži sorbitol može dovesti do mučnine, hipoglikemije, porasta razine laktata, acidoze, i akutnog oštećenja jetre, sa mogućim letalnim posljedicama.

Iz tog razloga, prije započinjanja ispiranja. potrebno je isključiti mogućnost prisutne nasljedne netolerancije fruktoze ili manjka fruktoze -1,6 – difosfataze. U slučaju da podaci nisu dostupni ili nisu potpuno jasni, potrebno je prethodno provesti test intolerancije fruktoze . Ako se to ne napravi, postoji mogućnost da dođe do ozbiljnih komplikacija (uključujući i letalni ishod u posebnim situacijama).

#### **Rok trajanja**

Otopina se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja označenog na naljepnici.

#### **Čuvanje**

Čuvati na temperaturi do 25°C

#### **Datum revizije**

Kolovoz 2013

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Soluzione per irrigazione,  
sterile e privo di endotossine

### Composizione

1000 ml di soluzione contengono:

Sorbitolo	20 g
Mannitolo	10 g

in acqua p.p.i.

### Indicazioni

- Per irrigazione durante esami endoscopici di cavità corporee
- Per irrigazione durante interventi urologici tramite endoscopia con corrente ad alta frequenza, ad es. resezioni transuretrale, disintegrazione di calcoli della vescica, interventi sull'uretere, interventi sul pelvi renale, ecc.
- Per irrigazione durante interventi ginecologici tramite endoscopia con corrente ad alta frequenza
- Per irrigazione durante artroscopia del ginocchio, della spalla o di altre giunture con corrente ad alta frequenza
- Per irrigazione postoperatoria.

### Dosaggio

I volumi usati dipendono dall'estensione e dalla durata dell'intervento e dal decorso postoperatorio.

### Sovradosaggio

Durante interventi piuttosto lunghi, soprattutto se si apre un seno venoso di notevole grandezza, un afflusso di fluido di irrigazione può causare un sovraccarico di fluido con iponatremia da diluizione (iperidratazione ipotonica, corrispondente ad un'intossicazione da acqua).

Cefalea, nausea, bradicardia, pressione ematica elevata, irrequietezza e disorientamento sono sintomi di iperidratazione. Nei casi gravi si possono avere stati simili al coma.

### Contromisure in caso di sovradosaggio

Interruzione dell'irrigazione, correzione dell'equilibrio idro-elettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

### Avvertenza

- Non usare per infusioni
- Quando si utilizza la soluzione per irrigazione osservare rigide precauzioni per assicurare la sterilità
- Usare solo se il sigillo è integro e se la soluzione è limpida
- Conservare in contenitori chiusi, le quantità residue devono essere eliminate

- Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del paziente.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Usare Sorbitolo/Mannitolo 3% B. Braun con attenzione in caso di:

- patologie cardiopolmonari
- disturbi della funzionalità renale.

I disturbi con devono dell'equilibrio acido-base e dell'equilibrio idro-elettrolitico essere corretti prima di utilizzare la soluzione Sorbitolo/Mannitolo 3% B. Braun.

### Controindicazioni

Non usare Sorbitolo/Mannitolo 3% B. Braun in caso di:

- oligo-anuria
- intolleranza al fruttosio-sorbitolo
- intossicazione da alcol metilico
- ipersensibilità al mannitolo.

### Controindicazioni

La soluzione Sorbitolo/Mannitolo 3% B. Braun contiene sorbitolo. Nei casi di intolleranza ereditaria al fruttosio-sorbitolo non diagnosticata, la somministrazione di soluzioni contenenti il sorbitolo può causare nausea, ipoglicemia, aumento dei livelli di lattato, acidosi e danni acuti al fegato, con possibili conseguenze letali.

Per questo motivo è necessario escludere la possibilità di un'intolleranza ereditaria al fruttosio o di una deficienza al fruttosio 1.6-difosfatasi prima di iniziare l'irrigazione. Se non sono disponibili dettagli sull'anamnesi, oppure se tali dati non sono inequivocabili è necessario eseguire prima un test di intolleranza al fruttosio. In caso contrario esiste la possibilità di gravi complicazioni (incluso un effetto letale in certe circostanze).

### Data di scadenza

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

### Data dell'ultima revisione del testo:

0813

## NL – Gebruiksaanwijzing

### col 3 %

### ine

uso crea un potenziamento per l'operatore. Può ridurre la funzione e dar luogo a lesioni,

i bambini.

Braun con attenzione

e.

acido-base e dell'equilibrio prima di utilizzare la B. Braun.

B. Braun in caso di:

lo

3% B. Braun contiene ereditaria al fruttosio. L'amministrazione di soluzione causare nausea, ipoglicemia, acidosi e danni acuti e letali.

cludere la possibilità di un deficit o di una deficienza di iniziare l'irrigazione. Consultare l'anamnesi, oppure se necessario eseguire un test. In caso di complicazioni (incluso un

izzata dopo la data di

sto:

#### Samenstelling

1000 ml vloeistof bevat:

Sorbitol 20 g

Mannitol 10 g

in water voor injecties.

#### Indicaties

- Voor het spoelen tijdens endoscopische ingrepen
- Voor het spoelen tijdens urologische ingrepen met behulp van HF stroom, zoals bijvoorbeeld transurethrale resecties, vergruizen van blaasstenen, ingrepen aan de ureter, ingrepen aan het nierbekken
- Voor het spoelen tijdens gynaecologische ingrepen met behulp van HF stroom
- Voor het spoelen tijdens arthroskopische ingrepen van het knie-schoudergewricht of andere gewrichten, met behulp van HF stroom
- Voor post-operatief spoelen.

#### Dosering

De hoeveelheid vloeistof hangt af van de grootte en de duur van de ingreep, als ook het postoperatief verloop.

#### Overdosering

Overdosering tijdens langdurige ingrepen, kan leiden tot absorptie van de spoelvloeistof wat aanleiding kan geven tot een vloeistofoverbelasting met een verdunningshypotonatriëmie (hypotonische hyperhydratie, vergelijkbaar met een waterintoxicatie). Hoofdpijn, misselijkheid, bradycardie, verhoogde bloeddruk, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan een comateus beeld ontstaan.

#### Bij overdosering

Stoppen met het spoelen, correctie van de water- en electrolytenbalans afhankelijk van de klinische situatie.

#### Waarschuwingen en voorzorgen

- Niet gebruiken als infusievloeistof
- Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is
- Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden
- Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/

## Sorbitol/Mannitol 3 %

### B. Braun

#### Spoelvloeistof,

#### steriel en endotoxinevrij

of beschadiging van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.

- Buiten bereik van kinderen bewaren.

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun alleen gebruiken met inachtname van:

- hartlongziekten en verstoorde nierfunctie.

Verstoringen van het zuurbase evenwicht en van de water-electrolytenbalans dienen gecorrigeerd te zijn voordat Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun toegediend wordt.

#### Contre-indications

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun mag niet toegepast worden bij:

- oligurie/anurie
- fructose/sorbitol intolerantie
- methylalcohol intoxicatie
- overgevoeligheid voor mannitol.

#### Bijwerkingen

Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun bevat sorbitol. Indien er sprake is van een niet gediagnostiseerde erfelijke fructose-sorbitol intolerantie, kan het toedienen van een vloeistof met Sorbitol leiden tot: nausea, hypoglykemie, verhoogde lactaatspiegels, acidose, en leverbeschadiging, met mogelijk levensbedreigende consequenties.

Daarom is het noodzakelijk om een eventuele erfelijke fructoseintolerantie of een fructose 1.6-difosfatase-deficiëntie uit te sluiten voor aanvang van het spoelen. Indien deze gegevens niet bekend zijn, dient men eerst een fructose intolerantietest uit te voeren. Doet men dit niet dan bestaat de kans op ernstige complicaties, (inclusief onder bepaalde omstandigheden met een dodelijke afloop).

#### Houdbaarheid

Niet te gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

#### Datum laatste herziening

0813

## NO – Brukerveiledning

# Sorbitol/Mannitol 3 %

## B. Braun

Skyllevæske,  
steril og endotoksinfri

### Virkestoff og styrke

1000 ml væske inneholder:

Sorbitol 20 g

Mannitol 10 g

Sterilt vann til 1000 ml.

### Indikasjoner

- Skylling ved endoskopiske undersøkelser av kroppshulrom
- Skylling ved urologiske inngrep ved endoskopi og bruk av elektrokoagulering
- Skylling ved inngrep på ureter, nyrebekken etc.
- Skylling ved gynekologiske inngrep ved bruk av elektrokoagulering
- Skylling ved arthroscopi av kne, skulder og andre ledd ved bruk av elektrokoagulering.

### Dosering

Væskebehovet avhenger av inngrepets art og varighet og av det postoperative forløp.

### Overdosering

Ved langvarige inngrep, kan en stor tilgang av skyllevæske føre til en overvæsking med en fortynningshyponatremi.

Symptomer er hodepine, kvalme, uro og forvirring. I alvorlige tilfeller kan koma-liknende tilstander oppstå.

### Tiltak ved overdosering

Avbryt behandlingen, korrigerer pasientens væske- og elektrolytt-balanse.

### Forsiktighetsregler

- Må ikke infunderes
- Løsningen kan kun brukes når forseglingen er ubrutt og løsningen er klar
- Skyllevæsken må brukes innen 1 døgn etter anbrudd
- Gjenbruk av enheter til engangsbruk medfører risiko for pasient eller bruker. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne. Kontaminering og/eller begrenset funksjonsevne for enheten kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun skal bare brukes i behandling av:

- Kardio-pulmonale sykdommer
- Forstyrrelse i nyre-funksjon.

Forstyrrelser av syre-base-balansen og forstyrrelser av væske-elektrolytt-speil må korrigeres før bruk av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

### Kontraindikasjoner

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun må ikke brukes ved følgende tilstander:

- Oligo-anuri
- Fruktose-sorbitol intoleranse
- Metyl-alkohol intoksikasjon
- Overfølsomhet for mannitol.

### Bivirkninger

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun inneholder sorbitol. Ved udiagnostisert arvelig fruktose-sorbitol-intoleranse, kan tilføring av skyllevæsker som inneholder sorbitol føre til kvalme, hypoglykemi, forhøyelse av laktat-nivå, acidose og akutt lever skade med mulige letale konsekvenser.

Det er derfor nødvendig å utelukke muligheten for en arvelig fruktose-intoleranse eller en 1,6-fruktose-difosfatmangel før man påbegynner tilførsel av væsken. Hvis disse pasient-opplysningene ikke er tilgjengelige eller opplysningene er tvetydige, må pasienten gjennomgå en fruktose-intoleranse test.

Hvis ikke dette gjøres, eksisterer en mulighet for alvorlige komplikasjoner (inkludert en mulighet for dødlig utgang ved spesielle omstendigheter).

### Holdbarhet

Holdbarhetsdato er angitt på den enkelte pakning.

### Siste oppdatering

0813

## МК – Упатство за употреба

### col 3 %

skal bare brukes i be-

en og forstyrrelser av  
eres før bruk av Sorbi-

å ikke brukes ved føl-

neholder sorbitol. Ved  
orbitol-intoleranse, kan  
holder sorbitol føre til  
av laktat-nivå, acidose  
etale konsekvenser.

e muligheten for en ar-  
1,6-fruktose-difosfat-  
ørsel av væsken. Hvis  
er tilgjengelige eller  
sienten gjennomgå en

n mulighet for alvorlige  
ghet for dødlig utgang

enkelte pakning.

**Состав:**  
1000ml содржи:  
Сорбитол 20 g  
Манитол 10 g

#### **Индикации:**

- За испирање во тек на ендоскопски прегледи на телесни шуплини
- За испирање во тек на ендоскопски уролошки интервенции со високофреквентна струја на пр. ТУР (трансуретрална ресекција, разбивање на мочни камчиња, интервенции на уретер, интервенции на бубрежната ложа)
- За испирање во тек на ендоскопски гинеколошки интервенции со високофреквентна струја
- За испирање во тек на артроскопија на колено, рамо и останати зглобови
- За постоперативно испирање.

#### **Дозирање**

Количината на употребен раствор зависи од обемот и траењето на интервенцијата и постоперативниот тек.

#### **Предозирање**

Во тек на долготрајни интервенции, посебно кога големиот венски синус е отворен, апликацијата на раствор за испирање може да доведе до преоперетување со течности и хипонатремија предизвикана од разредување (хипотонична хиперхидратација, која соодветствува на интоксикација со вода).

Главоболка, мачнина, брадикардија, покачен крвен притисок, немир и дезориентација, се симптоми на хиперхидратација. Во потешки случаи може да дојде до состојба слична на кома.

#### **Постапување во случај на предозирање**

Прекин на испирањето и корекција на рамнотежата на вода и електролити, зависно од конкретната клиничка слика.

#### **Предупредување**

- Да не се користи за инфузија
- Исклучиво стерилно ракување со иригациониот раствор
- Растворот да се употребува само доколку истиот е бистар и затвораот е нештетен
- Отворениот раствор не смее повторно да се користи, а неискористената количина да се отстрани во отпад
- Повторна употреба на производи за еднократна употреба создава можност за потенцијален ризик

## Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun

### Сорбитол/Манитол 3% Б.Браун

#### Раствор за испирање

#### Стерилен, без ендотоксини

за пациентот или корисникот. Тоа може да доведе до контаминација и/или намалување на функционалната способност на производот. Загадувањето и/или ограничената функционалност на производот, може да доведат до повреди, болест или смрт на пациентот.

- Да се чува надвор од дофат на деца.

Сорбитол/Манитол 3% Браун, треба со дополнителна претпазливост да се користи кај:

- Кардиопулмонални болести
  - Пореметена функција на бубрег
- Пореметување на ацидо базна и рамнотежата на течности, треба да се корегира пред употреба на производот Сорбитол/Манитол 3% Браун.

#### **Контраиндикации:**

Сорбитол/Манитол 3% Браун, не треба да се користи кај :

- Олиго-анурија
- Интолеранција на фруктоза-сорбитол
- Интоксикација со метил алкохол
- Преосетливост на манитол

#### **Несакани реакции:**

Сорбитол/Манитол 3% Браун содржи сорбитол. Ако кај пациент е присутна недијагностицирана наследна интолеранција на фруктоза-сорбитол, администрација на раствори кои содржат сорбитол можат да доведат до мачнина, хипогликемиа, зголемување на нивото на лактати, ацидоза и акутно оштетување на црниот дроб, со можни летални последици.

Од оваа причина, пред започнување на испирање, потребно е да се исклучи можноста за присутна наследна интолеранција на фруктоза или дефицит на фруктоза-1,6-дисфосфатаза. Во случај податоците да не се достапни или не се потполно јасни, потребно е претходно да се направи тест за интолеранција на фруктоза. Доколку истото не се направи, постои можност да дојде до сериозни компликации (вклучувајќи и летален исход во посебни ситуации).

#### **Рок на траење**

Растворот не смее да се користи по истек на рокот на траење, означен на пакувањето.

#### **Чување**

Да се чува на температура до 25°.

#### **Датум на последната ревизија**

## Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun

Solução de irrigação,  
estéril e livre de endotoxinas

### Composição

1000 ml de solução contém:

Sorbitol	20 g
Mannitol	10 g

em água para preparações injectáveis.

### Indicações Terapêuticas

- Irrigação durante exames endoscópicos
- Irrigação durante intervenções urológicas envolvendo procedimentos de electrocirurgia, como por exemplo RTU (resseccão transuretral), remoção de cálculos vesicais, intervenções no pelvis renal, etc.
- Irrigação de intervenções ginecológicas por endoscopia envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação durante artroscopia do joelho, ombro ou outras articulações envolvendo procedimentos de electrocirurgia
- Irrigação pós-operatória.

### Posologia Usual

O volume de solução a utilizar depende da duração da intervenção e da evolução pós-operatória.

### Sobredosagem

Durante intervenções de longa duração pode haver uma sobrecarga de fluidos com hiponatremia de diluição (hiperhidratação hipotónica, correspondente a intoxicação hídrica).

Cefaleias, náuseas, bradicardia, pressão sanguínea elevada, agitação e desorientação são sintomas de hiperhidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

### Medidas a Adoptar em Caso de Sobredosagem

Parar a irrigação e corrigir o equilíbrio hidroelectrolítico dependendo da situação clínica em particular.

### Nota de Advertência

- Não utilizar em perfusão intravenosa
- Precauções de esterilidade absoluta deverão ser observadas durante o manuseamento da solução de irrigação
- Usar apenas a solução se a embalagem estiver intacta e a solução cristalina
- Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; qualquer volume de solução residual não deverá ser reutilizado
- A reutilização dos dispositivos de utilização única cria

um risco potencial para o doente ou para o utilizador. Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do doente.

- Armazenar fora do alcance das crianças.

A solução de Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun, deve ser utilizada com particular atenção em:

- Doenças cardiovasculares
- Disfunções renais.

Desequilíbrios ácido-base e hidro-electrolíticos deverão corrigidos antes da utilização da solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun.

### Contraindicações

A solução de Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun, não deve ser utilizada em situações de:

- Oligo-anúria
- Intolerância à frutose-sorbitol
- Intoxicação por álcool metílico
- Hipersensibilidade a mannitol.

### Efeitos Secundários Adversos

A solução Sorbitol/Mannitol 3% B. Braun contém sorbitol. Se existir intolerância hereditária à frutose-sorbitol não diagnosticada, a administração de soluções contendo sorbitol pode provocar náuseas, hipoglicémia, elevação dos níveis de lactato, acidose e lesões agudas do fígado, com possíveis consequências letais.

Por esta razão é necessário excluir a possibilidade de intolerância hereditária à frutose ou uma deficiência de frutose-1.6-fosfatase, antes de se iniciar a irrigação. Se não estiverem disponíveis detalhes do historial clínico ou não forem inequívocos deve-se fazer um teste de tolerância à frutose. Se não for feito este teste há a possibilidade de existirem complicações severas (incluindo consequências letais sob determinadas circunstâncias).

### Data de Validade

A solução não deve ser utilizada após o fim da validade indicado no rótulo.

### Data da Última Revisão

0813

## SE – Bruksanvisning

### col 3 %

nas

te ou para o utilizador.  
ou insuficiência na ca-  
nação e/ou a limitação  
o poderá provocar le-  
e.  
crianças.

% B. Braun, deve ser  
m:

-electrolíticos deverão  
solução Sorbitol/Man-

% B. Braun, não deve

B. Braun contém sorbi-  
tária à frutosesorbitol  
o de soluções contendo  
oglicémia, elevação dos  
agudas do fígado, com

uir a possibilidade de  
ou uma deficiência de  
iniciar a irrigação. Se  
do historial clínico ou  
azer um teste de tole-  
o este teste há a pos-  
ões severas (incluindo  
adas circunstâncias).

após o fim da validade

**Innehåll**  
1000 ml innehåller:  
Sorbitol 20 g  
Mannitol 10 g  
Vatten till injektion

#### Indikationer

- För spolning i samband med endoskopiska undersökningar av kroppskaviteter
- För urologisk spolning med diatermi, ex.vid TUR-ingrepp (transuretral resektion)
- För spolning i samband med gynekologiska ingrepp med diatermi
- För spolning vid artroskopi av knäled, skuldra, arm-bågsled med diatermi
- För postoperativ spolning.

#### Dosering

Mängden vätska beror på den kliniska situationen.

#### Överdoser

Överdoser vid sårrengöring och operativa ingrepp kan leda till absorption av spolvätska, som i sin tur kan leda till hypervolemi i form av hypertont hyperhydrering (hyponatremi).

Huvudvärk, illamående, oro och desorientering är tecken på hyperhydrering. I allvarliga fall kan koma-liknande tillstånd inträffa.

#### Motåtgärder vid överdosering

Avbryt spolningen, korriger vatten och elektrolytbalansen beroende på den kliniska situationen.

#### Varning

- Använd ej till infusion
- Använd strikt aseptisk teknik
- Använd endast om förslutningen är obruten och vätskan klar
- Öppnade förpackningar får ej sparas. Överbliven vätska skall kasseras
- Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan leda

## Sorbitol/Mannitol 3 %

### B. Braun

Spolvätska,

steril och endotoxinfri

till kontaminering och/eller nedsättning av produktens funktion. Om produkten är kontaminerad och/eller har en begränsad funktion kan det leda till att patienten skadas, insjuknar eller dör.

- Förvaras oåtkomligt för barn.

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bör användas försiktigt vid:

- hjärt-lungsjukdom
- njurfunktionsstörningar.

Rubbningar av syra-basbalansen och störningar av vatten/elektrolytbalansen bör korrigeras före användning av Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun.

#### Kontraindikationer

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun bör ej användas vid:

- oligo-anuri
- fruktosintolerans
- metyl/alkoholförgiftning
- överkänslighet mot mannitol.

#### Biverkningar

Sorbitol/Mannitol 3 % B. Braun innehåller sorbitol. Om det förekommer ickediagnostiserad ärftlig fruktosorbitolintolerans kan denna leda till illamående, hypoglykemi, ökning av laktatnivåerna, acidos och akut leverskada med risk för letala konsekvenser.

Av detta skäl måste möjligheten av ärftlig fruktosintolerans eller sänkta nivåer av fruktos 1,6-difosfat uteslutas innan spolningen börjar. Om anamnes eller andra fakta inte är tillgängliga måste en fruktosintoleranstest först utföras. Om detta inte görs finns möjlighet till allvarliga komplikationer (inklusive letala konsekvenser under vissa omständigheter).

#### Hållbarhet

Får ej användas efter utgångsdatum på etiketten.

#### Senast reviderad

0813



<b>BG</b>	За еднократна употреба
<b>DE</b>	Nur zum einmaligen Gebrauch
<b>DK</b>	Til engangsbrug
<b>ES</b>	No reutilizar
<b>FI</b>	Kertakäyttöinen
<b>FR</b>	Usage unique
<b>GB</b>	For single use only
<b>HR</b>	Samo za jednokratnu uporabu
<b>IT</b>	Monouso
<b>NL</b>	Voor eenmalig gebruik
<b>NO</b>	Kun til engangsbruk
<b>MK</b>	За еднократна употреба
<b>PT</b>	Para uso único
<b>SE</b>	Endast för engångsbruk



Вижте инструкциите за употреба  
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten!  
Viktigt: Se brugsanvisningen  
Atención, ver las instrucciones de uso  
Varoitus, huomioi käyttöohjeet!  
Attention, respecter le mode d'emploi  
Please follow the instructions for use  
Prije upotrebe pažljivo pročitajte uputu!  
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso  
Gebruiksaanwijzing in acht nemen  
Vennligst følg bruksanvisningen  
Следете ги упатствата за употреба  
Cuidado, consultar as instruções de utilização  
Obs! Följ bruksanvisningen!



<b>BG</b>	Стерилизация с пара
<b>DE</b>	Sterilisation mit Dampf
<b>DK</b>	Sterilisation med damp
<b>ES</b>	Esterilización con vapor
<b>FI</b>	Höyrysterilointi
<b>FR</b>	Stérilisation à la vapeur
<b>GB</b>	Steam sterilization
<b>HR</b>	Parna sterilizacija
<b>IT</b>	Sterilizzazione con vapore
<b>NL</b>	Stoomsterilisatie
<b>NO</b>	Dampsterilisering
<b>MK</b>	Парна стерилизација
<b>PT</b>	Esterilizado por vapor ou calor seco
<b>SE</b>	Ångsterilisering



Производител  
Hersteller  
Producent  
Fabricante  
Valmistaja  
Fabricant  
Manufacturer  
Proizvođač  
Produttore  
Fabrikant  
Produsentens  
Производител  
Fabricante  
Tillverkare

CE 0123



**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

193/NU19399/0615