

## Verklaring van de symbolen op het etiket

	CE merk van conformiteit met richtlijn 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".
	Symbol voor "FABRIKANT". Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabricant (de persoon die het hulpmiddel op de markt brengt).
	Symbol voor "RAADPLEEG INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK."
	Symbol voor "BATCH CODE". Dit symbool gaat vergezeld van de batchcode van de fabricant, 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 AG  
61346 Bad Homburg  
Duitsland

**Revisie datum:** 03/2021

## NOTICE D'UTILISATION - Veuillez lire la notice attentivement

### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

Solution de rinçage stérile pour éviter et éliminer les incrustations au niveau des cathéters.

#### Qu'est-ce que Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> et dans quel cas est-il utilisé ?

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> est une solution stérile destinée à une irrigation intermittente des cathéters vésicaux et au rinçage de la vessie.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> est utilisé dans les cas suivants :

- Pour le rinçage de la vessie et l'irrigation intermittente des cathéters suprapubiens ou transurétraux à demeure, pour prévenir et éliminer les incrustations des cathéters et éviter la survenue de lésions dues aux incrustations au moment du retrait du cathéter.

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> peut être utilisé pour l'irrigation intermittente de la vessie (rinçage) et des cathéters urinaires dans un circuit de rinçage fermé afin de dissoudre les dépôts à l'intérieur du cathéter et sur son pourtour.

#### N'utilisez pas Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> dans les cas suivants :

- Extravasation urinaire patente
- Pendant les premiers jours suivant une chirurgie vésicale ou des voies urinaires
- Présence de cathéters urétraux
- Pendant le traitement d'une urétérostomie
- Chez les patients ayant une pyélotomie, des sondes rénales, une cystite, des calculs rénaux ou toute autre affection accompagnée d'hématurie
- Irrigation des voies urinaires supérieures
- Irrigation continue
- Si allergie avérée à l'un des composants contenus dans la solution

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ne convient pas au traitement des calculs vésicaux.

#### Précautions particulières à prendre lors de l'utilisation de Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

- Aucun produit complémentaire ne doit être ajouté à Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>.
- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> n'a aucune action antimicrobienne. Il convient donc de poursuivre toute antibiothérapie prescrite pendant le traitement par Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>.
- L'utilisation de la solution doit être immédiatement interrompue en cas de fièvre, d'infection des voies urinaires ou de douleur au flanc persistante.
- L'utilisation doit être interrompue en cas d'apparition d'une hypermagnésémie ou d'une élévation de la créatinémie.
- La prise concomitante de médicaments contenant du magnésium peut contribuer à l'apparition d'une hypermagnésémie.
- La perméabilité du cathéter d'irrigation doit être maintenue car des débris se détachant peuvent boucher la lumière du cathéter. Ce risque peut être évité/corrigé par un rinçage avec une solution saline isotonique et un repositionnement du cathéter.

- Le produit ne doit pas être utilisé avant d'avoir exclu un reflux vésico-urétral. En présence d'un reflux, le ratio bénéfice/risque du traitement doit être évalué et le patient doit absolument faire l'objet d'une surveillance étroite.

- Il n'existe pas de données sur l'utilisation chez la femme enceinte. Son utilisation n'est donc pas recommandée pendant la grossesse.

#### Comment utiliser Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ?

La posologie est fonction des besoins individuels. Cependant, la solution ne peut pas être utilisée plus de deux fois par jour.

#### Utilisation

- Pour le rinçage des cathéters vésicaux à demeure,
- Ne convient pas à une administration intraveineuse.

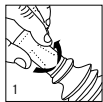
#### Manipulation du flacon Drainjet®

Il est impératif de soumettre le flacon à une inspection visuelle minutieuse avant son ouverture et avant l'utilisation de la solution. Il convient de prêter particulièrement attention à l'absence de dommages minimes au niveau de la fermeture, de la soudure et des bords du contenant pouvant compromettre la stérilité de la solution. Le capuchon de protection transparent facilite l'inspection visuelle du système de fermeture intérieur (obturateur rotatif).

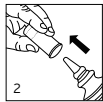
Utiliser le produit uniquement si la solution est limpide et exempte de particules et si le flacon ne présente aucun signe d'endommagement. En cas de doute, ne pas utiliser la solution.

La solution doit être utilisée dès l'ouverture du flacon.

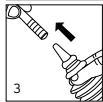
1. Pour ouvrir le flacon, tourner le capuchon de protection du goulot à 360°. Cela permet d'ouvrir l'obturateur rotatif directement en contact avec la solution sans le toucher.



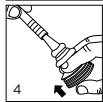
Remarque : le système de fermeture direct du flacon comprend un obturateur rotatif. Le fait de tourner le capuchon de protection entraîne une rotation de l'obturateur qui provoque l'ouverture du flacon. L'obturateur est ensuite maintenu à l'intérieur du capuchon de protection.



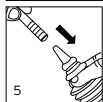
2. Retirer le capuchon de protection, tel qu'indiqué par le schéma. Attention ! Veiller à ne pas toucher l'embout du flacon à soufflet Drainjet® car la stérilité serait compromise.



3. Raccorder le goulot du flacon à l'embout du cathéter du patient ou procéder au rinçage direct (en fonction du domaine d'utilisation).



4. Vider le contenu du flacon dans le cathéter en pressant le flacon. En cas de légers dépôts sur le cathéter, il est recommandé d'exercer des mouvements de pompage mécaniques sur le flacon pour restaurer la perméabilité du cathéter.



5. Retirer le flacon du cathéter et insérer le cathéter sur la poche d'urine.

6. Mettre au rebut tous les flacons Drainjet® contaminés ou entamés.

7. Le rinçage du cathéter peut être répété autant de fois que nécessaire avec des flacons neufs Drainjet® (1 - 6).

#### Effets indésirables possibles

Selon leur concentration, les solutions à base d'acide citrique peuvent endommager localement l'uroépithélium. Elles peuvent déclencher des irritations, des inflammations, des douleurs ou des crampes qui peuvent être accompagnées de présence de sang dans l'urine. Il est possible de réduire la fréquence d'apparition de ces effets indésirables par une utilisation alternée de Freka Drainjet NaCl 0,9 % ou par une utilisation moins fréquente de Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>.

Si du liquide s'écoule des voies urinaires, il est possible que le cathéter ne soit plus positionné correctement dans la vessie. En cas d'absence d'écoulement, il se peut que le cathéter soit bouché ou mis en place trop haut.

Si vous ressentez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Comment conserver Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

Tenir le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur le flacon.

#### Conditions de conservation

- Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Les flacons en plastique peuvent être endommagés durant le transport de l'usine vers l'utilisateur. Ces situations peuvent amener une contamination de la solution par des micro-organismes ou des champignons (cf. Section « Manipulation du flacon à soufflet »).
- En cas de doute, la solution ne doit pas être utilisée.

#### Durée de conservation après la première ouverture du flacon

Ce produit est destiné exclusivement à un usage unique. La solution doit être utilisée dès l'ouverture du flacon. Une fois le flacon ouvert, la solution n'est plus stérile. Une réutilisation du produit fait courir le risque d'une contamination microbienne qui pourrait infecter le patient.

#### AUTRES INFORMATIONS

##### Ce que contient Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

1 litre de solution contient :	
Carbonate hydroxyde de magnésium	28,40 g
Acide citrique, anhydre	57,70 g
D-Gluconolactone	8,30 g
Citrate de magnésium, anhydre	2,76 g
Acide citrique à 6 % (pour ajustement du pH), max.	3,462 g
Eau pour préparations injectables, max.	1 000 mL
pH	3,4-4,5



#### Comment se présente Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> et contenu de l'emballage extérieur

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> est une solution limpide et incolore.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> est disponible dans les présentations suivantes :

Pack de 10 x 60 mL

#### Explication des symboles utilisés sur l'étiquette :

	Marquage CE de conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux (telle qu'amendée) avec l'intervention de l'organisme notifié 0123.
	Symbole pour « Stérilisé avec de la vapeur ».
	Symbole pour « Ne pas réutiliser ».
	Symbole pour « Fabricant ». Ce symbole doit être accompagné du nom et de l'adresse du fabricant (c'est-à-dire la personne ayant mis le dispositif médical sur le marché).
	Symbole pour « Consulter les instructions d'utilisation ».
	Symbole pour « Code de lot ». Ce symbole doit être accompagné du code de lot du fabricant.
	Symbole pour « Date limite d'utilisation ». Ce symbole est accompagné de la date (année et mois exprimés en format AAAA-MM) après laquelle le dispositif ne devrait plus être utilisé.
	Symbole pour « Attention ». Ce symbole sert à mettre en évidence le fait qu'il existe des avertissements ou des précautions spécifiques associés à l'appareil qui ne se trouvent pas autrement sur l'étiquette.
	Symbole pour « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ».

**Fabrikant**  
Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Allemagne



**Date de révision :** mars 2021



## GEBRAUCHSANLEITUNG - Bitte sorgfältig lesen



### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

Sterile Spüllösung zur Entfernung und Vorbeugung von Katheterinkrustationen

#### Was ist Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> und wofür wird es angewendet?

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ist eine sterile Lösung zum intermittierenden Spülen von Urinkathetern und zur Blasenspülung.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> wird angewendet:

- zur Blasenspülung und zum intermittierenden Spülen von suprapubischen Kathetern oder transurethralen Dauerkathetern, um Katheterinkrustationen vorzubeugen und zu entfernen und Verletzungen durch Inkrustationen bei der Entfernung des Katheters zu vermeiden.

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> kann zur intermittierenden Spülung der Blase (Blasenspülung) und des Urinkatheters in einem geschlossenen Spülkreislauf verwendet werden, um Ablagerungen in und um den Katheter aufzulösen.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> darf nicht angewendet werden

- bei nachweisbarer Extravasation aus dem Harntrakt
- während der ersten Tage nach einem Eingriff an der Blase oder dem Harntrakt
- bei Ureterkathetern
- während der Behandlung einer Ureterostomie
- bei Patienten mit Pyelotomie, Nierensonden, Zystitis, Nierensteinen oder anderen Erkrankungen, die mit einer Hämaturie einhergehen
- zur Spülung des oberen Harntraktes
- zur Dauerspülung
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ist nicht geeignet zur Behandlung von Blasensteinen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

- Es dürfen keine Zusätze zu Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> hinzugefügt werden.
- Nicht zur intravenösen Verabreichung.
- Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> hat keine antimikrobielle Wirkung. Daher muss eine bereits initiierte Antibiotikatherapie während der Behandlung mit Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> fortgeführt werden.
- Die Anwendung dieses Produkts sofort unterbrechen, wenn der Patient Fieber, eine Harnwegsinfektion oder einen anhaltenden Flankenschmerz entwickelt.
- Die Anwendung dieses Produktes 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 abgelöster Debris das Katheterlumen verstopfen kann. Dies kann durch Spülung mit NaCl 0,9% und Repositionierung des Katheters vermieden/beseitigt werden.

B300801/08

- Vor der Anwendung sollte ein vesikoureteraler Reflux ausgeschlossen werden. Bei nachgewiesenem Reflux sollte der mögliche Nutzen der Therapie gegen die Risiken abgewogen werden und eine engmaschige Überwachung des Patienten strikt eingehalten werden.
- Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Daher wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Wie ist Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> anzuwenden?

Die Dosierung richtet sich nach den individuellen Erfordernissen. Eine zweimal tägliche Anwendung darf jedoch nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung

- Zur Spülung von Blasenverweilkathetern
- Nicht zur intravenösen Anwendung

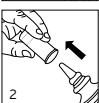
#### Handhabung der Faltenbalgflasche

Die Flasche sollte vor dem Öffnen und vor der Anwendung der Lösung unbedingt einer sorgfältigen Sichtprüfung unterzogen werden. Besonders ist auf, auch minimale, Beschädigungen am Verschluss, der Naht und den Behältniskanten zu achten, da diese die Sterilität der Lösung beeinträchtigen können. Der innere Verschluss (Drehknebel) kann leicht durch die durchsichtige Schutzkappe visuell überprüft werden. Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos, sowie frei von Partikeln ist und wenn der Behälter keine Beschädigungen aufweist. Im Zweifelsfalle sollte die Lösung nicht verwendet werden. Nach dem Öffnen des Behälters muss die Lösung sofort verwendet werden.

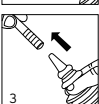
1. Um die Flasche zu öffnen, ist die Schutzkappe auf der Flaschenöffnung um 360° zu drehen. Hierdurch wird der innere Verschluss (Drehknebel), der direkten Lösungskontakt hat, berührungsfrei geöffnet.



Hinweis: Der unmittelbare Flaschenverschluss besteht aus einem Drehknebel. Durch die Drehung der Schutzkappe wird auch auf den Drehknebel eine Drehbewegung ausgeübt, wodurch die Flasche geöffnet wird. Der Drehknebel wird dann im Inneren der Schutzkappe zurückgehalten.



2. Die Schutzkappe, wie im Piktogramm dargestellt, abziehen.

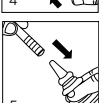


Achtung! Dabei ist darauf zu achten, die Spitze der Faltenbalgflasche nicht zu berühren, da andernfalls die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.

3. Den Flaschenhals mit dem Ansatzstück des Katheters verbinden oder direkt spülen (abhängig vom Anwendungsgebiet).



4. Flascheninhalt durch Zusammendrücken des Freka Drainjet® in den Katheter entleeren. Bei leichten Ablagerungen im Katheter empfiehlt es sich, durch mechanische Pumpbewegungen des Freka Drainjet® die Durchgängigkeit des Katheters wieder herzustellen.



5. Die Flasche vom Katheter entfernen und den Katheter mit dem Urinauffangbeutel auf den Urinbeutel stecken.

6. Alle kontaminierten oder benutzten Freka Drainjet®-Flaschen entsorgen.

7. Die Katheterspülung kann so oft wie nötig mit neuen Freka Drainjet®-Flaschen wiederholt werden (1 - 6).

#### Mögliche Nebenwirkungen

Zitronensäurelösungen können abhängig von ihrer Konzentration lokale Schäden am Urothel verursachen. Hierdurch können Reizungen, Entzündungen, Schmerzen und Krämpfe ausgelöst werden, die mit Blut im Urin einhergehen können.

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<sup>Plus</sup> 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. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Nebenwirkungen bemerken.

#### Wie ist Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Produkt außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern auf. Sie dürfen es nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Kunststoffbehälter können während des Transports vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dies kann zu Verunreinigung der Lösung mit Bakterien oder Pilzen führen (siehe Abschnitt zur Handhabung der Faltenbalgflasche).
- Im Zweifelsfall sollte die Lösung nicht verwendet werden.

#### Haltbarkeit 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 wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung besteht ein mikrobielles Kontaminationsrisiko, welches zu Infektionen beim Patienten führen kann.

#### WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> enthält

1 Liter Lösung 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 pH 3,4-4,5	1000 mL

#### Wie Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> aussieht und Inhalte der Packung

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ist eine klare und farblose Lösung.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 x 60ml

#### Erklärung der Symbole auf dem Etikett:

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

#### Hersteller

Fresenius Kabi AG  
61346 Bad Homburg  
Deutschland

Stand der Information März 2021



#### GEBRUIKSAANWIJZING - Zorgvuldig doorlezen

## Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

Steriele spoelvloeistof voor het verwijderen en voorkomen van katheterincrustaties

#### Wat is Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> en waarvoor wordt het gebruikt?

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> is een steriele oplossing voor het intermitterend spoelen van urinaire katheters en spoeling van de blaas.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> wordt gebruikt

- voor blaasspoelingen en voor het intermitterend spoelen van suprapubische of transurethrale verblijfskatheters om katheterincrustaties te voorkomen en te verwijderen en zo verwondingen t.g.v. incrustaties bij de verwijdering van de katheter te voorkomen.

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> kan worden gebruikt voor intermitterend spoelen van de blaas (blaasspoeling) en de blaaskatheter in een gesloten spoelcircuit om afzetting in en rond de katheter op te lossen.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> mag niet worden gebruikt

- bij aantoonbare extravasatie uit de urinewegen
- tijdens de eerste dagen na een ingreep aan de blaas of urinewegen
- met ureterkatheters
- tijdens behandeling van een ureterostomie
- bij patiënten met pyelotomie, niersondes, cystitis, nierstenen of andere aandoeningen die gepaard gaan met hematurie
- voor het spoelen van de bovenste urinewegen
- voor continue irrigatie
- bij bekende overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> is niet geschikt voor de behandeling van blaasstenen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

- Er mogen geen stoffen worden toegevoegd aan Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>.
- Niet voor intraveneuze toediening.
- Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> heeft geen antimicrobiële werking. Daarom moet een reeds begonnen behandeling met antibiotica tijdens de behandeling met Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> worden voortgezet.
- Stop het gebruik van het product onmiddellijk als de patiënt koorts krijgt, een urineweginfectie ontwikkelt, 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.
- De doorlaatbaarheid van de irrigatiekatheter moet worden gehandhaafd, omdat vrijkomend debris het katheterlumen kan verstoppen. Dit kan worden vermeden/verwijderd door spoeling met isotone zoutoplossing en herpositionering van de katheter. Frequentie controle is noodzakelijk.

- Vóór gebruik moet vesico-uretrale reflux worden uitgesloten. Bij aangetoonde reflux moeten de mogelijke voordelen van de behandeling worden afgewogen tegen de risico's en is zorgvuldige, frequente controle van de patiënt strikt noodzakelijk.
- Ervaring met gebruik bij zwangere vrouwen ontbreekt; daarom wordt gebruik tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

#### Hoe gebruikt u Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>?

De dosering hangt af van de individuele vereisten. Gebruik tweemaal daags mag echter niet worden overschreden.

#### Wijze van toediening

- Voor het spoelen van verblijfskatheters.
- Niet voor intraveneus gebruik

#### Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Citroenzuuroplossingen kunnen afhankelijk van hun concentratie lokale schade aan het urotheel veroorzaken. Hierdoor kunnen irritaties, ontstekingen, pijn of krampen optreden, die gepaard kunnen gaan met bloed in de urine. Deze klachten kunnen worden verminderd door gebruik van het product af te wisselen met Freka Drainjet NaCl 0,9% of door minder frequent gebruik van Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>. Indien er vocht uit de urethra komt, is de katheter mogelijk niet meer goed in de blaas geplaatst. Als de urinestroom afneemt, is de katheter mogelijk verstopt of te hoog geplaatst. Informeer uw arts of apotheker als u verdere bijwerkingen opmerkt.

#### Hoe bewaart u Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>?

Houd Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> buiten het zicht en bereik van kinderen. Gebruik Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

#### Bewaarcondities

- Voor Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> zijn geen speciale bewaarcondities vereist.

#### Houdbaarheid na eerste opening van de container

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na opening moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Na opening is de oplossing niet langer steril. Als het product opnieuw wordt gebruikt, bestaat er een risico op contaminatie, waardoor de patiënt mogelijk een infectie kan oplopen. Alle ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

#### OVERIGE INFORMATIE

##### Bestanddelen van Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup>

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-instelling), maximaal	3,462 g
Water voor injecties tot pH 3,4-4,5	1000 mL

#### Hoe ziet Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> is een heldere en kleurloze oplossing.

#### Freka Drainjet® Solutio R<sup>Plus</sup> is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsoorten:

Doos met 10 balgflacons met elk een inhoud van 60 ml

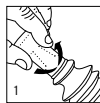
#### Handtering van de balgflacon

De flacon moet voordat u deze opent en voorafgaand aan het gebruik van de oplossing, absoluut aan een zorgvuldige visuele controle worden onderworpen. Met name moet worden gelet op, zelfs minimale, schade aan de dop, de naad en de randen van de flacon, omdat de steriliteit van de oplossing erdoor kan worden ondermijnd. De binnenste sluiting (draaiknop) kan gemakkelijk visueel worden gecontroleerd via de transparante beschermkop.

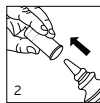
Het product mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder en vrij van deeltjes is en als de flacon niet beschadigd is. In geval van twijfel mag de oplossing niet worden gebruikt.

Na openen van de flacon moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.

1. Om de fles te openen, draait u de beschermkop op de hals van de fles 360°. Hierdoor wordt de draaiknop, die er rechtstreeks mee verbonden is, geopend zonder aanraken.

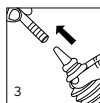


Opmerking: De directe flessluiting bestaat uit een draaiknop. Door de beschermkop los te draaien, wordt ook op de draaiknop een rotatiebeweging uitgeoefend, waardoor de fles wordt geopend. De draaiknop wordt dan binnenin de beschermkop tegengehouden.

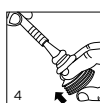


2. Trek de beschermkop af, zoals aangegeven op het pictogram.

Opgelet! Zorg ervoor dat u de top van de blaasflacon niet aanraakt, omdat anders de steriliteit niet meer gegarandeerd is.

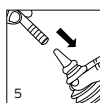


3. Sluit de flaconhals aan op de connector van de katheter of spoel direct (afhankelijk van de toepassing).



4. Leeg de inhoud van de flacon in de katheter door in de Freka Drainjet® te knijpen. Indien er zich nog lichte afzettingen in de katheter bevinden, is het raadzaam om met mechanische pompbewegingen van de Freka Drainjet® de doorgankelijkheid van de katheter te herstellen.

5. Haal de flacon uit de katheter en steek de katheter op de urinezak.



6. Gooi alle verontreinigde of gebruikte Freka Drainjet® flacons weg.

7. De katheterspoeling kan zo vaak als nodig worden herhaald met nieuwe Freka Drainjet® flacons (1-6).