

L'irrigation à 1,5 % de glycine, USP en récipient en plastique Uromatic

Description

L'irrigation à 1,5 % de glycine, USP est une solution stérile, apyrogène, non hémolytique, non électrolytique ou très faiblement ionisée utilisée en tant que solution d'irrigation urologique. Une solution de 100 mL contient 1,5 g de glycine, USP (NH₂CH₂COOH) dans de l'eau pour l'injection. Le pH est voisin de 6,0. L'osmolarité de la solution à 1,5 % est d'environ 200 mOsmol/L (la gamme normale d'isotonie physiologique est d'environ 280 à 310 mOsmol/L). Aucun agent antimicrobien n'a été ajouté. Le récipient en plastique Uromatic est fait de chlorure de polyvinyle spécialement formulé (plastique PL 146). La quantité d'eau pouvant s'infiltrer de l'intérieur du récipient jusqu'à l'emballage extérieur serait insuffisante pour produire un effet significatif sur la solution. Les solutions en contact avec le récipient en plastique peuvent extraire certains de leurs éléments chimiques en très petites quantités à l'intérieur de la période de péremption, par ex. phthalate de di-2-éthylhexyl (DEHP) à raison de jusqu'à 5 ppm. Toute fois, la sécurité du plastique a été confirmée lors de tests sur les animaux menés conformément aux tests biologiques USP pour les récipients en plastique ainsi qu'à des études sur la toxicité des cultures tissulaires.

Clinical Pharmacology

La solution d'irrigation à 1,5 % de glycine est utile en tant qu'agent d'irrigation de la vessie car elle est non hémolytique, non électrolytique ou très faiblement ionisée et fournit un niveau élevé de visibilité pour les interventions urologiques nécessitant une endoscopie. Lors des interventions chirurgicales transurétrales, la solution agit comme un lavage pour évacuer les fragments de sang et de tissus. Elle maintient également la perméabilité d'une sonde à demeure dans les suites opératoires immédiates.

La glycine qui pénètre dans la circulation générale est transformée en sérine et en acid glyoxylique.

Indications et Utilisation

L'irrigation à 1,5 % de glycine est indiquée à titre de liquide d'irrigation urologique avec des instruments endoscopiques pendant les interventions transurétrales nécessitant une distension, une irrigation et un lavage de la vessie. Elle peut être utilisée pour un lavage d'une sonde à demeure dans le but de maintenir sa perméabilité.

Contra-indications

Anurie

Mise en garde

Ne pas injecter.

Les solutions d'irrigation urologique doivent être utilisées

avec grand soin chez les malades atteints d'un grave dysfonctionnement cardio-pulmonaire ou rénal.

L'on a prouvé que les liquides d'irrigation utilisés pendant une prostatectomie transurétrale entrent en quantités relativement importantes dans la circulation générale; L'irrigation à 1,5 % de glycine doit donc être considérée comme un médicament général. Une absorption de grandes quantités de liquide contenant de la glycine peut modifier considérablement la dynamique cardio-pulmonaire et rénale. Le contenu d'un flacon ouvert devrait être utilisé rapidement pour minimiser le risque d'un développement bactérien ou la formation de pyrogène. Jetez les restes non utilisés de la solution d'irrigation puisque aucun agent antimicrobien n'a été ajouté. A réchauffer seulement dans un bain d'eau ou un four chauffé à 66 °. A n'utiliser que si la solution est claire et le sceau intact.

Précautions

L'état cardio-vasculaire, surtout des malades ayant une affection cardiaque, devrait être soigneusement surveillé avant et pendant la prostatectomie transurétrale lorsque l'on utilise la solution d'irrigation à la glycine. La raison est que la quantité de liquide qui pénètre dans la circulation générale par les veines ouvertes de la prostate peut entraîner une importante dilatation du liquide intravasculaire et provoquer une insuffisance cardiaque foudroyante.

Le transfert de liquide intracellulaire non sodé vers le compartiment extracellulaire, suit à une absorption générale, peut réduire la concentration de sodium sérique et aggraver une hyponatrémie préexistante.

Des précautions doivent être prises si le foie est défectueux ou est soupçonné l'être. Dans de telles conditions, de l'ammoniac résultant du métabolisme de la glycine peut s'accumuler dans le sang.

Grossesse: effets tératogènes.

Aucune étude sur la reproduction animale. n'a été menée avec le solution de glycine pour irrigation peut provoquer des dommages au fœtus lorsqu'on l'administre à une femme enceinte, ou si elle influence la capacité reproductive. On ne doit administrer l'irrigation de glycine à une femme enceinte qu'en cas de nécessité absolue.

Effets Secondaires

L'absorption intravasculaire de glycine peut entraîner des réactions indésirables. Il est reconnu que d'importantes doses intraveineuses de glycine provoquent une salivation, des nausées et des étourdissements. D'autres conséquences de l'absorption de solutions d'irrigation urologique peuvent être les suivantes: perte de liquide et d'électrolyte, importante diurèse, rétention urinaire, œdème, sécheresse de la bouche et soif et déshydratation; des troubles cardiovasculaires et pulmonaires tel que la congestion pulmonaire, l'hypotension, la tachycardie, des

douleurs anginoïdes et autres réactions générales telles qu'une vision trouble, des convulsions, des nausées, des vomissements, des rhinites, des frissons, des vertiges, des maux de dos et de l'urticaire.

En cas de réaction indésirable, cesser l'utilisation de l'agent d'irrigation et refaire un bilan de l'état clinique du malade.

Posologie et administration

Le volume de solution nécessaire variera selon la nature et la durée de l'intervention urologique.

Avant leur administration, et si la solution et le conditionnement le permettent, les médicaments parentéraux devraient être vérifiés visuellement pour détecter une éventuelle substance particulaire ou une

coloration anormale.

Présentation

L'irrigation à 1,5 % de glycine, USP est offerte sous les formes suivantes:

JB7317 3000 mL

Le changement de couleur de ce produit est normal et ne diminue pas l'efficacité ou la visualisation lors des prostatectomies transurétrales.

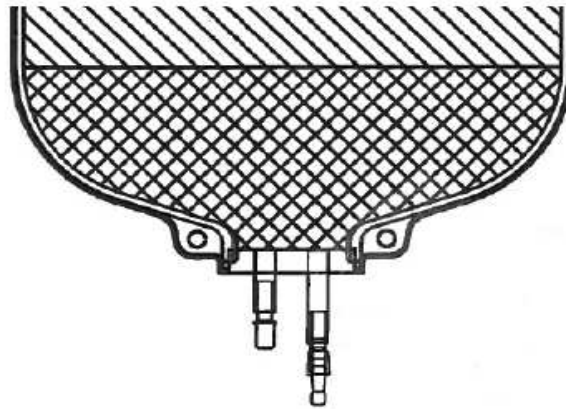
Il convient de minimiser l'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur. Éviter la chaleur excessive. Garder entre 15 °C et 25 °C.

Mode d'emploi

Déchirer l'enveloppe de surface le long de la rainure et retirer le contenant de la solution. Presser et inspecter le sac. Jeter le sac en cas de fuites. Utiliser une technique aseptique.

Pour une préparation de tout le système, voir les directives accompagnant le nécessaire d'irrigation.

1. suspendre le récipient par un oeillet du support.
2. Fermer le clamp de contrôle du nécessaire d'irrigation.
3. Retirer la languette de protection en plastique de l'orifice de sortie (orifice N° 1).
4. Insérer le connecteur du nécessaire d'irrigation dans l'orifice.
5. Suivre les instructions jointes au nécessaire d'irrigation.



Orifice N° 1

Corporation Baxter

Mississauga, ON L5N 0C2

Baxter, Uromatic et PL 146 sont des marques de commerce de Baxter International Inc.