

Polish (PL)

Wskazania i docelowa grupa pacjentek

Bulkamid® Hydrogel jest przeznaczony do stosowania jako środek zwiększający objętość ścian cewki moczowej w leczeniu nietrzymania moczu u kobiet, u których znaczną rolę odgrywa czynnik wysiłkowy. Bulkamid® Hydrogel jest przeznaczony dla dorosłych kobiet (powyżej 18. roku życia).

Przeciwwskazania

Bulkamid® Hydrogel nie może być stosowany u pacjentek cierpiących na ostrą infekcję pęcherza moczowego lub dróg moczowych (cewki moczowej) ani w przypadku uszkodzonej tkanki w obrębie cewki moczowej. Nie należy stosować wyrobu Bulkamid® Hydrogel u pacjentek z aktywną opryszczką narządów płciowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie ma szczególnych ostrzeżeń ani środków ostrożności, które pacjentka powinna zachować w związku z iniekcjami wyrobu Bulkamid®. Przed zabiegiem lekarz poinformuje pacjentkę o leczeniu oraz o ewentualnych środkach ostrożności, które należy podjąć – na przykład jeśli zabieg będzie przeprowadzany w znieczuleniu ogólnym.

Pacjentka powinna w przyszłości informować pracowników ochrony zdrowia o przebyciu leczenia z zastosowaniem wyrobu Bulkamid® Hydrogel. W przypadku konieczności przeprowadzenia operacji lub rozległego leczenia stomatologicznego po zabiegu z użyciem Bulkamid® Hydrogel lekarz powinien rozważyć zastosowanie antybiotykoterapii w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia. Istnieje również ryzyko, że implant może być błędnie interpretowany jako zmiana chorobowa w trakcie przyszłych badań diagnostycznych.

Zagrożenia i ostrzeżenia

Pacjentka powinna skontaktować się z pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli podejrzewa, że doświadcza działań niepożądanych związanych z wyrobem Bulkamid® Hydrogel lub jego zastosowaniem, albo jeśli ma jakiegokolwiek obawy dotyczące ryzyka. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem, jeśli jest ona potrzebna. Jak w przypadku każdej procedury istnieje ryzyko zakażenia, dlatego zaleca się podanie antybiotyków przed zabiegiem. Przed zabiegiem lekarz poinformuje pacjentkę o przeznaczeniu wyrobu, oczekiwanych rezultatach, przeciwwskazaniach, środkach ostrożności, ostrzeżeniach oraz potencjalnych działaniach niepożądanych.

Mogą wystąpić powikłania. Należą do nich tymczasowy ból podczas zabiegu i (lub) krótko po nim (któremu przeciwdziała znieczulenie miejscowe), niewielka ilość krwi w moczu,

opóźnione oddawanie moczu, bolesne oddawanie moczu i (lub) zakażenie dróg moczowych. Są to powikłania tymczasowe, które zwykle ustępują w ciągu kilku dni. W rzadkich przypadkach pacjenci mogą mieć trudności z oddaniem moczu (zatrzymanie moczu) i mogą wymagać użycia jednorazowego cewnika do opróżnienia pęcherza. Stan taki zwykle ustępuje w ciągu 24 godzin. Może również wystąpić nagłace nietrzymanie moczu, czyli nagła i silna potrzeba oddania moczu. W bardzo rzadkich przypadkach (<1/10 000 strzykawek) może dojść do powstania guzka (ropnia) w wyniku zakażenia (leczonego środkiem przeciwbakteryjnym).