

Bulgarian version (bg):

### ПОКАЗАНИЕ

Bulkamid® Hydrogel предназначен за употреба като уретрален агент за пълнеж за лечение на незадържане на урина при жени, когато стресовият компонент е значителен.

### ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Bulkamid® Hydrogele предназначен за пациенти от женски пол, на възраст над 18 години.

### ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Bulkamid® Urethral Bulking System е предназначена за употреба от квалифицирани лекари, напр. гинеколог, уролог или урогинеколог.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Bulkamid® Urethral Bulking System е противопоказана при:

- Пациентки страдащи от остър цистит или уретрит.
- Пациентки, които имат активен генитален херпес.
- Пациентки с увредена тъкан в уретрата.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не инжектирайте Bulkamid® Hydrogel вътресъдово. Възможно е случайно съдово инжектиране да причини емболия.
- По време на процедурата за пълнеж, кръвоносните съдове трябва винаги да остават видими на мястото на инжектиране, за да се избегне рискът от некроза.
- Оценете състоянието на тъканта (напр. твърдост, оток, хематом, атрофия) на мястото на инжектиране преди лечението.

- Пациентките, получаващи лечение, нарушаващо коагулацията на кръвта, имат повишен риск от хематом или уретрално кървене.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не инжектирайте Bulkamid® Hydrogel на места, на които са инжектирани преди това други агенти за пълнеж или обратното.
- Ако пациентката е претърпяла сериозна стоматологична процедура или операция, Bulkamid® Hydrogel не трябва да се инжектира, докато пациентката не се възстанови напълно.
- Ако пациентката се нуждае от операция или сериозна стоматологична процедура след инжектирането на Bulkamid® Hydrogel, лекарят трябва да обмисли антибиотично лечение за намаляване на риска от инфекция.
- Пациентки с остра или хронична инфекция в други части на тялото трябва да се лекуват с повишено внимание.
- Само пациентки с добре контролиран диабет трябва да бъдат взети под внимание за инжектиране на Bulkamid® Hydrogel
- Не инжектирайте Bulkamid® Hydrogel в други точки на тялото.
- Процедурата може да причини инфекции на пикочните пътища и драскотини в уретрата и пикочния мехур. Препоръчва се профилактичен антибиотик преди процедурата.
- Възможно е възпалителните промени, наблюдавани на мястото на импланта, по-късно да бъдат погрешно изтълкувани като друга патология.
- Не смесвайте Bulkamid® Hydrogel с никакви други вещества.
- Изхвърлете всеки неизползван материал/продукт съгласно местния протокол/процедура.
- Bulkamid® Hydrogel трябва да се използва внимателно при пациентки на имunosupресивна терапия. Безопасността не е установена при пациентки с автоимунни заболявания.
- Не въвеждайте Bulkamid® Rotatable Sheath в други телесни кухини.
- Всички компоненти на Bulkamid® Urethral Bulking System са предназначени само за употреба от един пациент и за еднократна употреба. Да не се използват повторно. Повторната употреба увеличава риска от замърсяване и с това увеличава риска от инфекция. Не стерилизирайте отново Bulkamid® Hydrogel, Bulkamid® Needle или Bulkamid® Rotatable Sheath.
- Не използвайте никой от компонентите на Bulkamid® Urethral Bulking System след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

- Въздействието на Bulkamid® Hydrogelне е оценено при жени по време на бременност, раждане или кърмене.

Безопасността и ефективността на Bulkamid® Hydrogelне са установени при пациентки с някои от следните състояния:

- Под 18 години
- Крехка лигавица на уретрата.
- Хипермобилност на уретрата.
- Свърхактивност на детрузора.
- Известна полиурия.
- Неоценена хематурия.
- Пролапс от степен, по-висока от степен II.
- ИТМ >35 kg/m<sup>2</sup>.
- Неврогенен пикочен мехур.

#### НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Общите нежелани реакции, обикновено свързани с всяка хирургическа процедура за имплантиране или локална анестезия, се отнасят и за поставянето на Bulkamid® Hydrogel.

По-конкретно, следните нежелани реакции могат да бъдат свързани с използването на системата на изделието:

- След операцията могат да се появят преходни симптоми като дизурия, странгурия, хематурия, инфекция на пикочните пътища и остра ретенция.
- По време на процедурата може да настъпи надраскване на лигавицата на уретрата.
- Възможни са, но рядко, дълготрайни нежелани реакции като неостра ретенция, образуване на абсцес, фиброза (втвърдяване на тъканите), de novo неотложност и некроза.