

KULLANMA TALİMATI

Biofleks %3 hipertonic sodyum klorür çözeltisi

Steril

Damar yolundan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 100 mililitre çözelti 3 gram sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ toplardamar içine uygulanabilen bir çözeltidir. Çözeltinin her mililitresinde 30 miligram sodyum klorür adındaki tuz bulunmaktadır. Sodyum klorür çözeltisi vücudun başlıca elementlerinden olan sodyum ve

klorür iyonu içerir. Kullanıma hazır, berrak çözelti, daha kalın bir koruyucu kılıf ile sarılmış saydam plastik infüzyon torbaları içindedir.

150 mililitrelik plastik torbalarda sunulmaktadır (bu torba 4,5 gram tuz içerir).

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Vücudunuzdan sıvı ya da elektrik yüklü iyonların (elektrolit adı verilen maddelerin) kaybının olduğu durumlarda eğer sodyum içermeyen çözeltilerle tedavi edilmişseniz ve bu tedaviye bağlı olarak kanınızdaki sodyum ve klorür düzeyleri düşmüşse (hiponatremi ve hipokloremi durumları).
- Size sık lavman uygulanmasına ya da kapalı yöntemle yapılan bir prostat ameliyatı (transüretral prostat rezeksiyonu operasyonu) sırasında kullanılan yıkama sıvılarının vücudunuza aşırı miktarlarda geçmesine bağlı olarak vücudunuzdaki suyun, aşırı seyredildiği durumlarda.
- Aşırı terleme, kusma, ishal ve diğer nedenlere bağlı ciddi tuz kaybı varsa ve bu durum hızla tedavi edilmek istenirse.

2. BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sodyum, klorür veya ürünün içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız. Bu alerjik reaksiyonlar, kaşıntı, cildinizde kızarıklık veya hırıltılı solunum gibi soluk almada güçlük şeklinde olabilir. Eğer bunlardan emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.
- Kanınızdaki potasyum (elektrik yüklü bir iyon) düzeyleri normalden düşükse (hipokalemi) BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.
- Kanınız normalden daha asit yapıdaysa (asidoz) BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.
- Kanınızdaki elektrolit (elektrik yüklü sodyum, potasyum, klorür gibi maddeler)

düzeyleriniz yüksek, normal ya da çok az düşükse BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önceden toplardamarlarınızla ilgili bir iltihaplanma durumu olmuşsa (Bu durumda toplardamarınızda yeniden iltihaplanma olasılığını azaltmak için doktorunuz ilacı size büyük bir toplardamarınızdan uygulayacak, uygulama yapılan damarınızı 24 saatte bir değiştirecek ve uygulamayı mümkün olan en yavaş şekilde yapacaktır).
- Eğer sizde tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliği varsa,
- Eğer tansiyonunuz yüksekse,
- Eğer kol, bacak ve vücudunuzda şişkinlik (ödem) varsa,
- Eğer steroid adı verilen ilaçları ya da bu hormonun vücutta salgılanmasını arttıran ilaçları kullanıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Siroz hastası iseniz,
- Yaşlıysanız veya ameliyat sonrası dönemdeyseniz
- Fiziki durumunuz kötüyse ya da alkolikseniz (özellikle fiziki durumu kötü olan ya da uzun süredir alkol alanlarda olmak üzere BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi sinir sisteminizle ilişkili ağır etkilere yol açabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki sodyum düzeyinin belirli bir değerden yüksek olmamasına dikkat edecek ve uygulamanın mümkün olan en yavaş şekilde yapılmasını sağlayacaktır).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama sırasında yiyecek ve içecek ile kullanılması pratik olarak mümkün değildir. Uzun süredir alkol alıyorsanız ilacın aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi sinir sisteminizle ilişkili ağır etkilere yol açabilir (Bakınız Bölüm 2: DİKKATLİ KULLANILMASI gereken durumlar)

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece hamilelik döneminde kullanmayınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Uygulama sırasında araç ve makine kullanımı pratik olarak mümkün değildir. Uygulama sonrası araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi yoktur.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir gereklilik yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Ancak steroid adı verilen ilaçları ya da bu hormonun vücutta salgılanmasını arttıran ilaçları kullanıyorsanız, tansiyonunuzun yükselmemesi ve vücudunuzda su birikmemesi için BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Bölüm 2: DİKKATLİ KULLANILMASI gereken durumlar)

Eğer yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir veya size farklı bir ilaç verebilir ya da BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin dozunu tekrar ayarlayabilir.

İlk önce doktorunuza danışmadan asla birkaç ilacı aynı anda kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

Ne kadar ilaca ihtiyacınız olduğuna ve tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

Kullanacağınız ilaç miktarı sizin yaşınıza, ağırlığınıza, mevcut klinik durumunuza, kullanıyor olduğunuz diğer ilaçlara ve tedavi edilecek hastalığın tip ve ciddiyetine bağlıdır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel olarak size bir saatten daha uzun bir sürede olmak üzere 100 mL çözelti kullanılacaktır.

Tedaviye devam etmek için, doktorunuz kanınızdaki elektrolit yoğunluklarını ölçecek ve buna göre tedaviye devam edip etmemeye karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ damar içine uygulanan (intravenöz) uygulamaya hazır bir çözeltidir. Uzman bir sağlık görevlisi (doktor ya da hemşire) tarafından toplardamar (ven) içine, 60 dakikayı geçen sürede verilir.

Bu tıbbi ürün damar içine uygulama öncesi ya da uygulama sırasında başka bir ilaçla karıştırılabilir (Bkz. bu Kullanma Talimatı sonunda yer alan "İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİ" bölümü)

Değişik yaş grupları Çocuklarda kullanımı:

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ çocuklarda da kullanılabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ yaşlılarda da kullanılabilir. Doktorunuz hastalığınıza ve böbreklerinizin durumuna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden fazla BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ kullandıysanız, doktorunuz böbreğinizin çalışmasını ve kanınızdaki elektrolitlerin yoğunluğunu ölçecek ve buna göre size idrar söktürücü bir ilaç kullanıp kullanmamaya veya diyalizin gerekli olup olmadığına karar verecektir.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ da yan etkilere neden olabilir ancak tüm hastalar etkilenmeyebilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkiler BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin normalden fazla kullanılmasına bağlı görülebilen yan etkiler olup görülme sıklıkları bilinmemektedir. Bu nedenle ciddiyetlerine göre sıralanmıştır:

Seyrek:

- Flebit,
- Damar dışına sızma,
- Hipervolemi

Çok seyrek:

- Hipernatremi,
- Aşırı su kaybı,

- Venöz tromboz

Bilinmiyor:

- Su tutulması ve ödem (el, kol, ayak, bacak ve tüm vücutta şişme)
- Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Asidoz (kanın asitliğinde ağırlaşma)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik hali
- Huzursuzluk hali
- İritasyon
- Konvülsiyon (havale geçirme)
- Hemorajik ensefalopatiler (beyinde kanamayla seyreden durumlar)
- Deliryum
- Koma ve ölüm
- Taşikardi, (kalp hızında artış)
- Periferik ödem
- Hipertansiyon (tansiyon yükselmesi)
- Hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü)
- Bulantı
- Kusma
- Diyare
- Karında kramplar
- Susama hissi
- Tükürük salgılarında azalma
- Kanlı kusma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seyirme ve sertleşme
- Oligüri
- Böbrek yetmezliği
- Ateş
- Halsizlik
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon
- Çok hızlı infüzyonda lokal ağrı

- Venöz irritasyon
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon
- Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi
- Damar dışına sızma

Ayrıca damar içine yapılan uygulamaya bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

- Uygulamanın yapıldığı bölgede ve toplardamarlarda iltihaplanma
- Damar dışına sızma
- Enfeksiyon bölgesinde enfeksiyon
- Toplardamarda pıhtı oluşumu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ’nin saklanması

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu tıbbi ürün sadece steril cihazlarla damar içine uygulama için hazırlanmıştır.

Her infüzyon torbası **tek kullanımlık** olarak tasarlanmıştır. Bir kez açtıktan sonra, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığı’nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.ř.

Akbaba Mah. Marař Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Bu tıbbi ürün sadece steril cihaz ve setlerle intravenöz uygulama için hazırlanmıştır. Yalnızca aseptik olarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanımdan hemen öncesine kadar dışındaki koruyucuyu çıkarmayınız; koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız. Koruyucu dış kılıf, ürünü buharlaşarak su içeriğinin azalmasından korur. İç torba ise ürünün steril kalmasını sağlar.

Dikkat: Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Açmak için:

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız. Koruyucu işaretli yerden yırtılarak açılır ve torba açığa çıkarılır. Koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız.
- Torbada sterilizasyon işlemine bağlı olarak bir miktar opaklaşma görülebilir. Bu normaldir, çözeltinin kalite ve güvenilirliğini etkilemez. Opasite giderek kaybolacaktır.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.

Uygulamaya hazırlama

- Torbayı üzerindeki delikli bölümden asınız.
- Uygulama ucundaki twist off'u çeviriniz.
- Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iliştiniz.
- Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme:

- Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.

- Eklencek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme:

- Setin klempı kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklencek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
- Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
- Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Damar içi uygulanan diğer ilaçlarla uygunluğu:

Geçimliliği kanıtlanana kadar bu ürün başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Uygulamadan sonra:

Kullanılmayan ürün veya atık maddeler talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.