

## KULLANMA TALİMATI

### SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL

Kas içine, deri altına, damara ya da benzeri bölgelere uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 ml'si 9 mg sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** 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 size 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. **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL bir ampulde 9 mg sodyum klorür içeren 2 ml, 5 ml ve 10 ml'lik şeffaf, cam ampul içerisinde ambalajlanmıştır. 10 ve 100 ampul içeren kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir.

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL;

- Vücutta gözlenen belirli tuz ve sıvı dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde,
- Belirli ilaçların seyreltilmesinde veya hazırlanmasında,
- Yara, göz yüzeyi ve benzeri bölgelerin yıkanmasında,
- Hemodiyalizde (böbrek yetmezliğinde kullanılan bir tedavi yöntemi) veya kan naklini başlatırken ya da bitirirken başlıca sıvı olarak kullanılır.

## **2. SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumunda, hipertonic uterus (gebelikte rahim kasılmalarında artış), kandaki sodyum düzeyleri normalden yüksek olduğunda ve ödem varlığında kullanılmamalıdır.

**SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Nefes darlığınız varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Kan basıncının yükseldiği ve idrara önemli miktarda protein çıktığı preeklampsisi adlı hamileliğiniz ile ilgili bir durum varsa,
- Ayak bileklerinin şişiyorsa,
- Kanınızda çok fazla yağ veya protein varsa,
- Şeker hastasıysanız,
- Sodyum tuzu içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,

Yaşlılara ve gençlere ilaç uygulanırken dikkat edilmelidir.

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

### **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

Emzirirken ilacı kullanmanızda bir sakınca yoktur.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Sulandırılarak hazırlanana sadece belirli ilaçlarda seyreltici olarak kullanılır.

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

### **3. SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL nasıl kullanılır?**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Sıvı veya tuz dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde ilacınız damar yoluyla uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuza göre sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir. Aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir. İlaçların seyreltilmesinde, hazırlanmasında veya yıkama amaçlı kullanılacağı vakit uygulama yolu hazırlanan ilaca ya da yıkama metoduna bağlıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL kas içine, deri altına, damara veya yıkama amaçlı olarak yaralara, göz yüzeyine ve benzeri bölgelere uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL kullandıysanız**

Doz aşıldığında erken belirti olarak iritabilite (uyarılar aşırı yanıt verme), uyuşukluk ve güçsüzlük görülür.

*SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL'ü kullanmayı unutursanız**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinin bilgilendirmeniz gerekmektedir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki beklenmez.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Doğru bir şekilde uygulandığı takdirde SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml Ampul'ün istenmeyen etkiye yol açması beklenmez. Sodyum klorür doğal olarak vücudumuzda bulunduğundan düşük hacimlerde yapılacak enjeksiyonlar yan etkiye yol açmaz. Vücudunuzdaki sodyum düzeyi yüksekse doktorunuz enjekte edileceği ilaç hacmini azaltabilir. İlacınız deri altına uygulandığı vakit enjeksiyon bölgesinde ağrı hissedebilirsiniz. İç organların su kaybetmesine bağlı olarak pıhtı oluşumu ve iç kanama görülebilir.

Vücuttaki fazla sodyum klorürün genel yan etkileri arasında bulantı, kusma, ishal, karın bölgesinde kramp, kan sodyum değerlerinde yükselme, iç organlarda su miktarı azalması, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, kan klor değerlerinde yükselmeye bağlı kanın asitliğinin artması, ateş, enjeksiyon yerinde ağrı, pıhtı oluşumu, kanama, kan basıncında azalma, kalp çarpıntısı, böbrek yetmezliği, periferik (genellikle bacaklarda) ve pulmoner (akciğerlerde görülen) ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite (uyarılar aşırı yanıt verme), güçsüzlük, kas seyirmesi, kas sertliği, nöbet, koma ve ölüm yer almaktadır.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki 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. SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL’ün saklanması**

*SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Işıktan uzakta, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL’ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK 9 mg/ml AMPUL’ü kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

06520 Balgat-ANKARA

Tel: (0-312) 287 74 10

Faks: (0-312) 287 61 15

**Üretim Yeri:** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

06760 Çubuk – ANKARA

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