

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS RİNGER IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 1000 mL çözelti; 8,6 gram sodyum klorür, 0,3 gram potasyum klorür ve 0,33 gram kalsiyum klorür dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)

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 RİNGER nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOFLEKS RİNGER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOFLEKS RİNGER nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOFLEKS RİNGER'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS RİNGER nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS RİNGER, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) içeren ve damardan kullanılan bir çözeltilidir. Çözelti plastik bir torba içindedir.

BİOFLEKS RİNGER vücudun susuz (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvı ve elektrolit adı verilen elektrik yüklü sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür adındaki parçacıkların yerine konmasında işe yarar.

2. BİOFLEKS RİNGER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS RİNGER birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

BİOFLEKS RİNGER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vücut hücreleriniz çevresindeki boşlukta çok fazla sıvı varsa (ekstraselüler hiperhidrasyon)

Kan damarlarınızda olması gerekenden daha fazla hacimde kan varsa (hipervolemi)

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (böbrekleriniz iyi çalışmadığı için diyaliz tedavisi görüyorsanız)
- Tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliğiniz varsa. Uygun tedavi görmemiş olduğunuz bu kalp yetmezliği durumu soluk kesilmesi ve ayak bileklerinde şişme gibi belirtilerle seyreder.
 - Kanınızdaki tuz düzeylerinin çok fazla olmasına bağlı olarak vücudunuzda çok miktarda sıvı birikmişse (hipertonik dehidratasyon)
- Sizde, ilacın içindeki maddeler vücutta zaten normalde bulunması gerektiğinden fazla bulunuyorsa (potasyum fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı)
- Kan basıncınız çok yüksekse (hipertansiyon)
- Tüm vücudunuzda deri altında sıvı birikimi varsa (yaygın ödem)
- Karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden bir karaciğer hastalığınız (assitli siroz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz için dijital tedavisi görüyorsanız (ayrıca aşağıdaki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne de bakınız).

BİOFLEKS RİNGER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, ya da daha önceden böyle bir durum geçirmişseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp yetmezliği
- Solunum yetmezliği (akciğer hastalığı)
(yukarıda belirtilen durumlarda tedavinizin dikkatle gözlenmesi gerekebilir)
- Herhangi bir kalp hastalığı ya da kalp işlevlerinde bozukluk durumu
- Böbrek işlevlerinde bozulma
- Kan basıncının yüksek olması (hipertansiyon)
- Deriniz altında, özellikle ayak bileği çevresinde sıvı birikimi (periferik ödem)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (akciğer ödemi)
- Gebelik sırasında kan basıncının yükselmesi (pre-eklampsi)
- Aldosteron olarak adlandırılan hormonun düzeylerinin yükselmesiyle seyreden bir hastalık (aldosteronizm)
- Steroid tedavisi gibi vücutta sodyum birikimiyle seyreden (vücutta çok fazla sodyum birikimi olan) herhangi bir durum (ayrıca aşağıdaki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne de bakınız)
- Adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezinin vücudunuzdaki tuzların yoğunluğunu kontrol eden hormonları etkileyen hastalığı)
- Kusma ya da ishal gibi hastalıklar nedeniyle vücuttan su kaybının olduğu durumlar (akut dehidratasyon)
- Yoğun doku hasarının olduğu durumlar (örneğin ağır yanıklar)
- Vücuttaki D vitamini düzeylerini yükselten hastalıklar (örneğin deri ve iç organları etkileyen sarkoidoz hastalığı)

Eğer size bu çözelti uygulanacaksa, doktorunuz sizden kan ve idrar tahlilleri isteyecek ve aşağıda belirtilenleri yakından izleyecektir:

- Vücudunuzdaki sıvının miktarı
- Yaşamsal belirtileriniz
- Kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür gibi kimyasalların düzeyi (plazma elektrolitleriniz)

BİOFLEKS RİNGER potasyum ve kalsiyum içermesine rağmen, bu miktarlar aşağıda

belirtilen durumlarda yetmeyebilir:

- Kanınızdaki bu kimyasalların normal düzeylerini devam ettirebilmek için
- Kanınızda çok düşük düzeyde olan potasyum (ağır potasyum eksikliği) ya da kalsiyum (ağır kalsiyum eksikliği) düzeylerini normale döndürmek için BİOFLEKS RİNGER kullanılarak dehidratasyon durumunuz düzeltildikten sonra doktorunuz size yeterli potasyum ve kalsiyum içeren başka çözeltiler uygulayacaktır. Eğer parenteral nutrisyon (damar yoluyla beslenme) tedavisi alıyorsanız doktorunuz bu durumu dikkate alacaktır. Eğer sizde BİOFLEKS RİNGER uzun sürelerle kullanılmışsa, size beslenme kaynağı olarak başka ilaç ya da çözeltiler ek olarak verilecektir.

Kalsiyum klorür vücuttaki dokulara enjekte edilirse zararlı olabilir. Bu nedenle BİOFLEKS RİNGER kaslara enjekte (intramusküler enjeksiyon) edilmemelidir. Ek olarak doktorunuz çözeltinin toplardamarınız dışındaki dokuya kaçmaması için elinden geleni yapacaktır.

BİOFLEKS RİNGER, kanla birlikte aynı iğneden ya da uygulama setinden verilmemelidir. Aynı iğne ya da uygulama setinden verildiğinde kan içindeki alyuvarlarda kümeleşme ve hasara yol açabilir.

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

BİOFLEKS RİNGER'in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

BİOFLEKS RİNGER kullanırken ne yiyebileceğiniz ya da içebileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor ya da hemşirenize danışınız.

BİOFLEKS RİNGER hamilelikte güvenle kullanılabilir.

BİOFLEKS RİNGER bileşimindeki kalsiyum doğmamış bebeğinize plasentadan geçebilir. Bu nedenle hamileliğiniz sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Hamileyken size başka bir ilaç BİOFLEKS RİNGER içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

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

Emzirme

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor ya da hemşirenize danışınız.

BİOFLEKS RİNGER emzirmekte olan annelerde güvenle kullanılabilir.

BİOFLEKS RİNGER bileşimindeki kalsiyum anne sütünden bebeğe geçer. Bu nedenle emzirme sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Emzirmekteyken size başka bir ilaç BİOFLEKS RİNGER içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS RİNGER araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

BİOFLEKS RİNGER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her dozunda 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Özellikle aşağıda ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Kalp yetmezliğinizi tedavi etmek için kullanmakta olduğunuz dijitalis ya da digoksin gibi kalp ilaçları (kardiyotonikler). Bu ilaçlar BİOFLEKS RİNGER ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. “BİOFLEKS RİNGER'in aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümü). Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve yaşamınızı tehdit edebilecek boyutta ciddi kalp ritim bozukluğu oluşabilir.
- Kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan bir grup ilaç)

- Karbenoksolon (mide ülserini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçlar vücutta sodyum ve su birikimine neden olarak deriniz altında sıvı birikimine (ödem) ve kan basıncınızın yükselmesine (hipertansiyon) yol açabilirler.

Aşağıda ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltebilir. Bu yükselme yaşamınızı tehdit edebilir. Eğer sizde bir böbrek hastalığı varsa potasyum düzeylerinde yükselme daha yüksek olasılıkla görülebilir.

- Potasyum tutucu diüretikler (amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar)
(Bu ilaçların diğer ilaçların bileşiminde de bulunabileceğini unutmayınız).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Anjiotensin II reseptör antagonistleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Takrolimus (nakledilen organların reddini engellemek ve bazı deri hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (nakledilen organların reddini engellemek için kullanılan bir ilaç)

BİOFLEKS RİNGER'i etkileyebilecek ya da çözelti tarafından etkilenebilecek diğer ilaçlar şunlardır:

- Hidroklorotiyazid veya klortalidon gibi tiyazid grubu idrar söktürücüler
- D vitamini

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

3. BİOFLEKS RİNGER nasıl kullanılır?

BİOFLEKS RİNGER'in hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uygulanacak BİOFLEKS RİNGER miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz ağırlığınız, yaşı ve tıbbi durumunuza göre ne kadar BİOFLEKS RİNGER kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.
- Genel olarak erişkin, adolesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL, bebek ve çocuklarda

ise 24 saatte bebek/çocuğun vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 20-100 mL dozunda kullanılır.

- Doktorunuz BİOFLEKS RİNGER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Çözeltinin içinde yüzen parçacıkların bulunması ya da torbanın hasarlı olduğu durumlarda size BİOFLEKS RİNGER VERİLMEYECEKTİR.

Uygulama yolu ve metodu:

BİOFLEKS RİNGER size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

BİOFLEKS RİNGER genellikle damar içine (toplar damarlarınıza) ucunda iğne olan bir plastik set aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon yoluyla uygulama). Uygulama için genellikle kolunuzdaki bir ven (toplar damar) kullanılır. Ancak doktorunuz ilacınızı başka yöntemlerle de uygulayabilir.

Size BİOFLEKS RİNGER verilirken, doktorunuz kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür düzeyleriniz ile vücudunuzdaki sıvı düzeyini izleyebilmek amacıyla bazı kan testleri yapacaktır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Size kısmen kullanılmış bir torbada kalmış BİOFLEKS RİNGER VERİLMEMELİDİR.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

BİOFLEKS RİNGER çocuğunuza uygulanacaksa, doktorunuz çocuğunuzun ağırlığı, yaşı ve tıbbi durumuna göre ne kadar BİOFLEKS RİNGER kullanması gerektiğini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlıysanız doktorunuz vücut ağırlığınız, yaşı ve tıbbi durumunuza göre sizde ne kadar BİOFLEKS RİNGER kullanması gerektiğini belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

İdrar miktarının çok azaldığı ya da hiç idrara çıkamadığınız ağır bir böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Eğer BİOFLEKS RİNGER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS RİNGER kullandıysanız

BİOFLEKS RİNGER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS RİNGER size kullanmanız gerekenden fazla uygulanmışsa ya da uygulama çok hızlı yapılmışsa aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
- Kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtiler (parestezi)
- Kaslarda zayıflık
- Hareket edememe / felç durumu (paralizi)
- Düzensiz kalp atışları (kalpte aritmi)
- Kalpte blok (kalp atışlarının çok yavaşlaması)
- Kardiyak arrest (kalp çalışmasının durduğu hayatı tehdit eden bir durum)
- Bilinçte bulanıklık
- İştahta azalma (anoreksi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kolay uyarılabilirlik ya da depresyon gibi ruhsal durum bozuklukları
- Çok miktarda su içme (polidipsi)
- Normalden daha fazla idrara çıkma (poliüri)
- Böbreklerde kalsiyum birikimine bağlı böbrek hastalığı (nefrokalosinoz)
- Böbrek taşları

- Koma (bilinç kaybı durumu)
- Ağızda tebeşirimsi tad
- Yüz ve boyunda kızarma
- Derideki kan damarlarında genişleme (perifrik vazodilatasyon)
- Yorgunluk, bilinçte bulanıklık, uyuşukluk ve sık soluk alıp verme gibi kanınızın daha asit hale gelmesine (asidoz) ilişkin belirtiler

Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse acilen doktorunuza haber veriniz. Size uygulanan ilaç durdurulacak ve belirtilerinize yönelik tedaviye başlanacaktır.

BİOFLEKS RİNGER size aşırı dozda uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da belirtilere yol açabilir. Görülebilecek bu belirtiler neler olduğunu öğrenmek için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

BİOFLEKS RİNGER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS RİNGER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bu ilacın uygulanmasına ne zaman son verileceğine doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacın kullanımına yönelik bu Hasta Kullanma Talimatında bahsedilenler dışında başka sorularınız varsa doktor ya da hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS RİNGER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu yan etkiler aşağıda görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

Çok yaygın:

- Kandaki kimyasalların yoğunluklarındaki değişiklikler (elektrolit bozuklukları) Kalp hastalığınız ya da akciğerlerinizde sıvı birikimi (akciğer ödemi) varsa:
- Vücutta aşırı su birikimi
- Kalp yetmezliği

Diğer yan etkiler

Uygulama tekniğine bağlı reaksiyonlar:

Bilinmiyor:

- Ateş
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Yerel ağrı veya reaksiyon (  zeltinin uygulandığı yerde kızarıklık veya şişlik)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan tahriş veya iltihaplanma (filebit). Bu durum uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan kızarıklık, ağrı ya da yanma ve şişliğe yol açabilir.
- Uygulamanın yapıldığı toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşması (venöz tromboz) ve pıhtının oluştuğu yerde ağrı, şişlik ya da kızarıklık oluşması.
- Çözeltinin uygulandığı damarın dışındaki dokuya kaçması(ekstravazasyon). Bu durum damar çevresi dokuda hasara ve nedbeleşmeye neden olabilir.

Çözelti size uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler eklenen ilacın özelliğine bağlı olarak değişik şiddet ve sıklıkta olabilir. Görülebilecek bu yan etkiler hakkında bilgi için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

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 RİNGER’i saklanması

BİOFLEKS RİNGER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS RİNGER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOFLEKS RİNGER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz/İSTANBUL

Üretim yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz/İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Ürün kullanıma hazır olana kadar dış ambalajından çıkarılmamalıdır. İç torba, ürünün sterilliliğini korur.

Plastik kaplar, seri bağlantılarla kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, ikincil kaptan çekilen sıvı uygulamasının tamamlanmasından önce birincil kaptan çekilen artık havaya bağlı olarak hava embolisine neden olabilir. Uygulamadan önce kaptaki artık hava tam olarak boşaltılmazsa, akış hızlarını arttırmak için esnek plastik kaplarda saklanan intravenöz çözeltilerin basınçlandırılması hava embolisine yol açabilir. Üzerinde delik açılmış intravenöz uygulama setleri açık durumdaki hava deliğiyle birlikte esnek plastik kaplarla kullanılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi çözelti geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, infüzyondan önce veya infüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır. Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Açma

a. Kullanımdan önce dış torbasından Biofleks torba çıkarılır.

- b. İç torba sıkıştırılarak sızıntı kontrolü yapılır. Sızıntı bulunursa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden çözelti atılır.
- c. Yabancı maddelerin varlığı ve berraklığı açısından çözelti kontrol edilir. Eğer çözelti berrak değilse veya yabancı maddeler içeriyorsa, çözelti atılır.

Uygulama için hazırlama

- a. Torba asılır.
- b. Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır
- c. İnfüzyon sırasında aseptik teknik kullanılır.
- d. Uygulama seti eklenir. Uygulama setinin bağlantısı, hazırlanması ve çözeltinin uygulanmasına dair bilgi için setle birlikte gelen talimatlara bakınız.

Ek ilaç ekleme:

Uyarı: 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

- a. Kullanımdan önce dezenfekte edilir.
- b. Eklenecek ilaç, 19 gauge (1,10 mm)-22 gauge (0,70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
- c. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- a. Setin klempı kapatılır.
- b. İlaç verme girişı dezenfekte edilir.
- c. Eklenecek ilaç, 19 gauge (1,10 mm)-22 gauge (0,70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
- d. Torba IV ucundan çıkarılır ve/veya dikey pozisyona getirilir.
- e. Torba bu pozisyondayken hafifçe vurularak girişlerin havası alınır.
- f. Çözelti ve ek ilacın iyice karıştırılır.
- g. Torba eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Kullanım sırasında raf ömrü:

PVC torbadaki BİOFLEKS RİNGER pH'sında eklenen ilaçların herhangi birinin kimyasal ve fiziksel stabilitesi kullanımdan önce oluşturulmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

Ek ilaç eklemede geçimsizlikler:

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi BİOFLEKS RİNGER'i ilaç eklemeden önce bu ilaçların Biofleks torbadaki çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

RİNGER IV İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ ile eklenecek ilaçların geçimliliğine, çözeltideki renk değişimi ve/veya çökelti, çözünmeyen kompleksler veya kristallerin ortaya çıkmasının kontrol edilmesi ile karar vermek doktorun sorumluluğundadır. BİOFLEKS RİNGER'i eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeden önce BİOFLEKS RİNGER'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Kompleksler, çökelti oluşumunun sonucu olarak ortaya çıkar.

Bir rehber olarak aşağıda BİOFLEKS RİNGER ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü göstermez):

- Amfoterisin B
- Kortizon
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum
- Disodyum edetat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.