

## KULLANMA TALİMATI

### BİOFLEKS İZOLEKS-S pH 7.4 çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

• **Etkin maddeler** : Her bir litre çözelti 3.7 gram sodyum asetat trihidrat, 5.3 gram sodyum klorür, 0.37 gram potasyum klorür, 5 gram sodyum glukonat, 0.0082 gram monobazik potasyum fosfat, 0.3 gram magnezyum klorür hekzahidrat ve 0.12 gram dibazik sodyum fosfat heptahidrat 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 İZOLEKS-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS İZOLEKS-S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS İZOLEKS-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS İZOLEKS-S'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BİOFLEKS İZOLEKS-S nedir ve ne için kullanılır?**

BİOFLEKS İZOLEKS-S, 500 ve 1000 mililitre hacminde PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır. BİOFLEKS İZOLEKS-S, içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltidir. Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltidir.

BİOFLEKS İZOLEKS-S vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

## **2. BİOFLEKS İZOLEKS-S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BİOFLEKS İZOLEKS-S birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbreklerin, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, şeker hastasıysanız ya da vücudunuzda aşırı tuz birikimine bağlı şişlikler (ödem) varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

### **BİOFLEKS İZOLEKS-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce BİOFLEKS İZOLEKS-S, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığınızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İdrarın hiç olmadığı ya da çok az olduğu hastalar (anüri, ağır oligüri).
- Böbrek yetmezliği.
- Kalp-damar sisteminin yetmezliği.
- Bileşimindeki elektrolit uygulamanın klinik yönden zararlı olabileceği durumlar.

### **BİOFLEKS İZOLEKS-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon;
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem);
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu;
- Gebelik tansiyonu;
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar;
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb. nedenlerle);
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar;

doktorunuz size BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca torba sağlamısa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

## **BİOFLEKS İZOLEKS-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BİOFLEKS İZOLEKS-S damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

BİOFLEKS İZOLEKS-S'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

## **BİOFLEKS İZOLEKS-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BİOFLEKS İZOLEKS-S'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **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.

BİOFLEKS İZOLEKS-S ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (yerel ya da genel iltihap giderici olarak kullanılan ilaçlar)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (benazepril, enalapril, fosinopril, kinapril, lisinopril, perindopril, ramipril, silazapril,

trandolapril gibi) ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (irbesartan, kandesartan, losartan, telmisartan, valsartan gibi)

- Takrolimus, siklosporin (bağışıklık sistemi baskılayıcıları)
- Salisilatlar (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaç grubu)
- Barbitüratlar (sara hastalığı ve havalede kullanılan bir ilaç)
- Lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç)
- Efedrin (astım, bronşit ve bronşlarda spazmla seyreden bazı solunum rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç)
- Psödoefedrin (genellikle grip ilaçları içinde bulunan ve burun tıkanıklığını açmak için kullanılan bir ilaç)
- Deksamfetamin, fenfluramin (uyku bozukluğunda solunumu uyarmak amacıyla ya da iştah kesici olarak kullanılan uyarıcı ilaçlar)

BİOFLEKS İZOLEKS-S çözeltisi bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Doktorunuz geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

Çözeltiye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

*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. BİOFLEKS İZOLEKS-S nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir.

Genel olarak erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 ml, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar.

Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar.

*Eğer BİOFLEKS İZOLEKS-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS İZOLEKS-S kullandıysanız**

*BİOFLEKS İZOLEKS-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BİOFLEKS İZOLEKS-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİOFLEKS İZOLEKS-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOFLEKS İZOLEKS-S'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildiriniz; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Akut hemolitik anemi (kansızlık; ani gelişen kanamaya bağlı olarak kandaki alyuvar sayınızın azalması)
- Tansiyonunuzun çok düşmesi ve şok durumu
- Kas felci
- Solunum felci (solunum durması)
- Şuurda bulanıklık
- Kalbinizin ritminin bozulması
- Barsak hareketlerinin durması
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem)
- Yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma
- Soluk alıp vermenizde zorlaşma
- Aşırı uyarılabilirlik
- Anlamsız davranışlar
- Düşünme, hareket etme gibi sinir sistemi işlevlerinin azalması
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması
- Elektrokardiyografide anormallikler
- Tansiyonunuzun yükselmesi
- Soluk alıp vermenizin yavaşlaması
- Bir tür barsak bozukluğu (bağırsakların genişleyerek işlevlerini yerine getirememesi)
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı
- Kas krampları, kasların kasılı kalması
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Halsizlik
- Tansiyonda hafif düşme
- Sıcak basması
- Terleme

Bunlar BİOFLEKS İZOLEKS-S'in hafif yan etkileridir.

*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. BİOFLEKS İZOLEKS-S 'in saklanması**

*BİOFLEKS İZOLEKS-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Her bir torbanın etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS İZOLEKS-S'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi ve Üretim Yeri:***

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

Beykoz/İSTANBUL

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



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

**Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne iştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

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

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

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. 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.

Tek kullanımlıktır.

**Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

### **Açmak için:**

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz.
4. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

**Uygulama hazırlıkları:**

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. 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***

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

**Dikkat:** İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

***Uygulama sırasında ilaç ekleme***

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