

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti; 50 gram glukoz (dekstroz monohidrat), 6 gram sodyum klorür, 3,1 gram sodyum laktat, 0,3 gram potasyum klorür ve 0,2 gram kalsiyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve 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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT , vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren ve damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 500 ve 1000 mililitrelik Biofleks torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji

ihtiyacının bir bölümünü de karşılar. Bunun dışında vücutta bazı yapım- yıkım olayları sonucu bozulmuş asit-baz dengesinin düzenlenme ve idamesinde de kullanılır.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT bir çok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, 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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT** , 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. Eğer,
- Sodyum laktata karşı aşırı duyarlılığınız varsa

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT'ı kullanmayınız.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda da doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir:

- Vücutta sıvı birikimini gösteren belirtilerin olması durumunda
- Şiddetli karaciğer yetmezliği durumu
- Vücutta yaygın şişlikler (ödem) ve karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden siroz durumları
- Vücudun bu çözelti içindeki laktatı parçalamasıyla ilgili süreçlerinde (laktat metabolizması) bozukluk durumları
- Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda (idrarın çok az olması ya da hiç olmaması)
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği
- İlacın içindeki maddelerin vücutta zaten gereğinden fazla bulunduğu durumlar (potasyum fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı, laktat fazlalığı)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin bazik yönde değişmiş olduğu durumlar (metabolik alkaloz)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin çok ağır bir şekilde asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (şiddetli metabolik asidoz)

- Vücuttaki asit-baz dengesinin laktik asite bağlı asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (laktik asidoz)
- Dijital tedavisi altındaysanız

Seftriakson adındaki damar içi yoldan kullanılan bir antibiyotik kullanıyorsanız doktorunuz size bu çözeltiyi seftriaksonu uyguladığı setten uygulamayacaktır.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon
- Solunum hastalığı, solunum yetmezliği
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem)
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu, böbrek yetmezliği
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb nedenlerle)
- Böbreklerde taş
- Gebelik tansiyonu
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar

- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar ; doktorunuz size BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT'ı kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Doktorunuz BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT'ı, 6 aydan küçük bebeklerde özel bir dikkatle kullanacaktır.

Ayrıca, doktorunuz bu çözeltinin kullanımı sırasında klinik durumunuzu ve laboratuvar değerlerinizi (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri ile asit-baz dengesi) düzenli aralıklarla izleyecektir.

Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi,

- Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek
- Bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek
- Yalnızca torba ve kapakları sağlamısa, içindeki çözelti berraksa kullanacak
- Damar içi uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ın uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 0,3 gr (1 mL'de ise 3 mg) sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. 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 çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat

- Dietilstilbestrol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat çözeltileri
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat di sodyum
- Seftriakson

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin
- Ampisilin sodyum
- Minosiklin
- Doksisiklin

Ayrıca, BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT ile aşağıdaki ilaçların birarada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır.

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (vücutta sodyum ve su birikmesi riski nedeniyle)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Dijitalis grubundan kalp ilaçları (Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir).
- Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da D vitamini (vücutta kalsiyum birikmesi riski nedeniyle)
- Bifosfonatlar, florür, florokinolon ve tetrasiklin grubundan antibiyotikler (kalsiyumla birlikte uygulandıklarında emilimleri azalır).
- Salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları artabilir ve beklenen etkiyi gösteremeyebilirler).
- Sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları azalır ve beklenen etkiden fazla etkiye yol açabilir).

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT damar içi uygulamada kanla aynı setten verilmemelidir.

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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 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. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplar damarlarınıza 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.

Yaşlılarda kullanım:

Uygulanacak doz ve uygulama hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sodyum tuzları böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, ilaç alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Eğer BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT kullandıysanız:

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da çözelti size çok hızlı olarak uygulanmışsa bu durum aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
- Kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtilere neden olan ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hiperkalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması)
- 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

Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde hiperkalsemi (kanınızdaki kalsiyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması):

- İştahta azalma (anoreksi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kolay uyanlabilirlik 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

Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hipokalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha düşük düzeylere düşmesi) ve metabolik alkaloz (kanınızın normalden daha bazik hale gelmesi):

- Mizaçta değişiklikler
- Yorgunluk
- Solukta kesilme
- Kaslarda sertleşme
- Kaslarda seyrime
- Kaslarda kasılmalar

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

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT herkeste görülmemesine rağmen bazı kişilerde yan etkilere neden olabilir. Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz. Bunlar anafilaktik şok denen çok ciddi veya ölümcül aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarının işareti olabilir.

- Lokal ya da yaygın kurdeşen (ürtiker)
- Deride döküntü
- Deride kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (pruritus)

Göz çevresi veya tüm yüzdeki deride şişkinlik (periorbital veya yüzde ödem) Size belirtilere göre tedavi uygulanacaktır.

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.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre listelenmiştir.

Çok yaygın

- Burun tıkanıklığı
- Öksürük
- Aksırık
- Hava yollarının nefes almayı güçleştirecek şekilde daralması (bronkospazm)
- Kandaki kimyasalların konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit bozuklukları)

Eğer kalp hastalığı veya ciğerlerdeki sıvıdan dolayı acı çekiyorsanız (akciğer ödemi):

- Vücutta çok fazla sıvının olması (hiperhidrasyon)
- Kalbin durması

Yaygın

- Göğüste sıkışma (nefes almayı zorlaştıran)
- Göğüs ağrısı
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının hızlanması (bradikardi)
- Endişe durumu

Yaygın olmayan

- Kasılmalar

Diğer

- Panik atak

Uygulama tekniği sebebiyle oluşan reaksiyonlar:

- Ateş
- İnfüzyon alanında enfeksiyon
- Lokal acı veya reaksiyon (infüzyon alanında kızarıklık veya şişme)
- Çözeltilinin verildiği damarda (filebit) tahriş ve iltihap. Bu çözeltinin verildiği damar yolunda kızarıklık, acı,veya yanma ve şişmeye neden olabilir.
- Çözeltilinin verildiği alanda acı, şişme veya kızarıklığa neden olan kan pıhtısının (venöz tromboz) oluşması.
- İnfüzyon çözeltisinin damar çevresindeki dokuların içine kaçması (ekstravazasyon). Bu dokulara zarar verebilir ve iz bırakabilir.
- Kan damarlarında sıvı fazlası (kan oranındaki aşırı yükselme)

İnfüzyon çözeltisinin içine bir ilaç eklenmişse, eklenen ilaç da yan etkilere sebep olabilir. Bu yan etkiler eklenen ilaca bağlı olacaktır. Olası belirtilerin listesi için eklenen ilacın kullanma talimatını okumalısınız.

Lütfen listelenmiş veya listelenmemiş bir yan etki fark ederseniz *doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz*. Eğer herhangi bir yan etki meydana gelirse, infüzyon durdurulmalıdır.

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 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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ın saklanması

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıdır. 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 %5 DEKSTROZ RİNGER LAKTAT 'ı 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 TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820
Beykoz / İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax: (0216) 320 41 45

Üretim yeri:

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 34820
Beykoz / İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax: (0216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tek kullanımlıktır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel 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 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.

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 hatırlınız. Çözeltinin set içinden geçirilerek 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 ilaç uygulama ucundan uygulanır.
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. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
5. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.