

## KULLANMA TALİMATI

### SERUM FİZYOLOJİK GALEN %0,9 izotonik enjeksiyonluk çözelti

Damar içine (intravenöz) ve deri altına (subkutan) uygulanır.

#### Steril

- **Etkin madde(ler):** Her bir ampul (1 ml) 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 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. **SERUM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SERUM FİZYOLOJİK GALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SERUM-FİZYOLOJİK GALEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SERUM FİZYOLOJİK GALEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SERUM FİZYOLOJİK GALEN nedir ve ne için kullanılır?**

SERUM FİZYOLOJİK GALEN bir ampulde (1 ml) 9 mg sodyum klorür içeren 2 ml x 100 ampul (hastana ambalajı), 5 ml x 100 ampul (hastane ambalajı), 10 ml-x 10 ampul ve 10 ml x 100 ampullük (hastane ambalajı) şeffaf, cam ampul içerisinde ambalajlanıp, kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir.

#### **SERUM FİZYOLOJİK GALEN;**

- 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 GALEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SERUM FİZYOLOJİK GALEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

SERUM FİZYOLOJİK GALEN sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumunda, hipertonic uterus (gebelikte rahim kasılmalarında artış), kandaki sodyum düzeyleri normalden yüksek olduğunda ve ödem varlığında kullanılmamalıdır.

### **SERUM FİZYOLOJİK GALEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Nefes darlığınız varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Kan basıncının yükseldiği ve idrara önemli miktarda protein çıktığı preeklampsi adlı hamileliğiniz ile ilgili bir durum varsa,
- Ayak bilekleriniz şişiyorsa,
- Kanınızda çok fazla yağ ve 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 GALEN’in 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**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirirken ilacı kullanmanızda bir sakınca yoktur.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

## **SERUM FİZYOLOJİK GALEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren 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 GALEN nasıl kullanılır?**

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

SERUM FİZYOLOJİK GALEN 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 GALEN damar içine, deri altına 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:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer SERUM FİZYOLOJİK GALEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SERUM-FİZYOLOJİK GALEN kullandıysanız:**

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

*SERUM FİZYOLOJİK GALEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SERUM FİZYOLOJİK GALEN'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SERUM FİZYOLOJİK GALEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

SERUM FİZYOLOJİK GALEN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki beklenmemektedir.

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

Tüm ilaçlar gibi SERUM FİZYOLOJİK GALEN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Doğru bir şekilde kullanıldığı takdirde SERUM FİZYOLOJİK GALEN'in istenmeyen etkiye yol açması beklenmez. Sodyum klorür doğal olarak vücudumuzda bulunduğundan düşük hacimlerde yapılacak enjeksiyonlar yan etkiye yol açmaz. Vücudumuzdaki 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 artması, 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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SERUM FİZYOLOJİK GALEN'in saklanması**

*SERUM FİZYOLOJİK GALEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERUM FİZYOLOJİK GALEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SERUM FİZYOLOJİK GALEN'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Galen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Ataşehir - İSTANBUL

**Üretim Yeri:** İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. Topkapı-İSTANBUL

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