

## KULLANMA TALİMATI

### İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU

Damar içine uygulanır.

**Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 3 gram sodyum laktat, 6 gram sodyum klorür, 0.3 gram potasyum klorür ve 0.2 gram kalsiyum klorür dihidrat içerir.

**Yardımcı madde(ler):** 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. **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren ve damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 500 ve 1000 mililitrelik cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 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 yapıyı yıkım olayları sonucu bozulmuş asit-baz dengesinin düzenlenme ve idamesinde de kullanılır.

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

#### **2. İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 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.

### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, 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,

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu 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 (idrarn 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.
- 28 günlükten küçük yenidoğanlarda İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ayrı setlerden uygulansalar da KULLANILMAZ.

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

### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu 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 İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Doktorunuz İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu, 6 aydan küçük bebeklerde özel bir dikkatle kullanacaktır.

Ayrıca doktorunuz bu çözeltinin kullanımı sırasında klinik durumunuz 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, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek;
- bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek;
- yalnızca şişe ve kapakları sağlamsa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;
- damar içi uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun 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 İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeđinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığımız 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.

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. Çözeltiliye 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.

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Dietilstilbestrol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat solüsyonları
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum
- Seftriakson

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin
- Ampisilin sodyum
- Minosiklin
- Doksisiklin

Ayrıca İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ile aşağıdaki ilaçların birarada kullanımını 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).

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 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. İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 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 İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU 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.

6 aydan küçük bebekler ve yenidoğanlarda laktat içeren çözeltiler özel dikkatle kullanılmalıdır.

### **Yaşlılarda kullanım:**

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

Kalp, böbrek, karaciğer ve diğer hastalıklar ile ilaç kullanımının daha sık olduğu dikkate alınmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği :**

Sodyum tuzları böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

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

*Eğer İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU kullandıysanız:**

*İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu 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):

- iřtahta 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 (nefrokalsinoz)
- 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 deęişiklikler
  - yorgunluk
  - solukta kesilme
  - kaslarda sertleşme
  - kaslarda seyirme
  - kaslarda kasılmalar

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

#### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Ařaęıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz**

Çok yaygın görülen yan etkiler:

- Kaşıntı
- Alerjik reaksiyonlar veya yerel ya da yaygın kurdeşen (ürtiker), deride döküntü ve kızarıklık gibi belirtiler
- Deride şişkinlik, göz çevresi, yüz ve/veya boğazda şişlik
- Vücutta aşırı su birikimi ve kalp yetmezliği (kalp hastalığı ya da akciğer ödemi olan hastalarda)

- Burunda tıkanıklık, öksürük, hapsirme, boğazda spazm ve/veya nefes alıp vermede zorluk

Yaygın görülen yan etkiler:

- Elektrolit bozuklukları
- Endişe durumu (anksiyete)
- Kalbin normalden hızlı çalışması (taşikardi)
- Kalbin normalden yavaş çalışması (bradikardi)
- Göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı (taşikardi ve bradikardiyle beraber)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kasılmalar

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Panik atak

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun saklanması**

*İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İE LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

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

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

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 şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

### **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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

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

### ***Uygulama sırasında ilaç ekleme***

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.