

KULLANMA TALİMATI

İSOSOL-M %5 DEKSTROZLU ELEKTROLİT SOLÜSYONU

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir litre çözelti 50 gram dekstroz monohidrat, 0.91 gram sodyum klorür, 1.5 gram potasyum klorür, 2.8 gram sodyum asetat trihidrat ve 1.3 gram dibazik potasyum fosfat.

Yardımcı madde(ler): Sodyum metabisülfid, hidroklorik asit, 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSOSOL-M nedir ve ne için kullanılır?

İSOSOL-M vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve elektrolit adı verilen bazı maddelerin yerine konmasında işe yarar ve bir miktar kalori sağlar.

İSOSOL-M, 500 ve 1000 mililitre hacminde renksiz cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İSOSOL-M, içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltidir. İçerdiği dekstroz monohidrat (şeker) sayesinde bir miktar kalori de sağlar.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltidir.

İSOSOL-M özellikle sıvı alımının azlığı ile birlikte olan sıvı kayıplarında, terleme, ishal ve kusma durumlarında günlük gereksinim duyulan sıvı ve elementleri karşılamak için kullanılır.

Bunun yanında iyileşmekte olan yanıklı hastalar ya da iltihabi bir barsak hastalığı (ülseratif kolit) veya mide çıkışı daralmış (kronik pilor obstrüksiyonu) hastalarda, bu hastalıklara bağlı potasyum kayıplarının telafisinde tercih edilen bir çözeltilidir. Ayrıca vücutta gerçekleşen yapım-yıkım işlemleri sonucu kanın asiditesinin hafif derecede arttığı durumlarda (hafif metabolik asidoz durumları) ve konsantr formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. İSOSOL-M'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSOSOL-M 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.

İSOSOL-M'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce İSOSOL-M, 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.
- Savaşlar, kazalar, madenlerdeki göçükler, endüstri ve trafik kazalarında vücuttaki kas kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu).
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları.
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği.
- Kandaki parat hormon düzeylerinin düşük olduğu durumlar (hipoparatiroidizm).
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloku).
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz).
- Sülfitle ve mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılık durumunda.

İSOSOL-M'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde;

- Kalp hastalığı (özellikle de birlikte bir böbrek hastalığı da varsa);
- dolaşan kan hacminiz artmışsa (hipervolemi);
- kalp yetmezliği olasılığı veya aşık bir kalp yetmezliği durumunuz varsa (özellikle de ameliyattan sonraki dönemde bir hastaysanız veya yaşlıysanız);
- tansiyonunuz yüksekse;

- vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem) olmuşsa;
- böbrek işlevleriniz bozulmuşsa, böbrekleriniz veya idrar yollarınızda taş vb nedenlerle bir tıkanıklık varsa;
- vücutta potasyumun aşırı birikimine neden olan durumlar varsa veya ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar varsa;
- şeker hastalığınız, gizli şekeriniz ya da herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumunuz varsa;
- vücutta gerçekleşen yapım yıkım olaylarına ya da solunum hastalığına bağlı olarak kanınızın pH'sı bazik tarafa kaymışsa (metabolik ya da respiratuvar alkaloz);
- karaciğerinizde bir yetmezlik durumu varsa;

doktorunuz size İSOSOL-M'i kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Halen dijital grubundan kalp ilaçlarıyla tedavi görüyorsanız, tedaviniz sık sık kalp elektronuz çekilerek yapılacaktır.

Ayrıca bazı nedenlerle sizde aşırı bir elektrolit kaybı varsa doktorunuz size bu ilaca ek olarak elektrolit uygulamak isteyecektir; bazen de tedavinize diğer mineral ve vitaminleri de eklemek isteyebilir.

Bu çözelti size mümkün olduğunca yavaş yapılacaktır. Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılacaksa, İSOSOL-M'in kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

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

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca şişe sağlam ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

İSOSOL-M'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İSOSOL-M damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; 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 İSOSOL-M'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz 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 İSOSOL-M'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İSOSOL-M'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

İSOSOL-M'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İSOSOL-M'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İSOSOL-M koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

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.

İSOSOL-M bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu 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.

Ayrıca İSOSOL-M ile aşığıdaki 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 anjiotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar

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. İSOSOL-M 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 yaşınız, 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 İSOSOL-M 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.

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için önerilmez (İSOSOL-P tercih edilmelidir).

Yaşlılarda kullanım:

Karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görölme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görölme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan doz seçiminde dikkatli olunmalı ve tedavi sırasında böbrek işlevleri izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

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

Eğer İSOSOL-M'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSOSOL-M kullandıysanız:

İSOSOL-M'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İSOSOL-M'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSOSOL-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İSOSOL-M'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İSOSOL-M'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 İSOSOL-M'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:

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri).
- Kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması, göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı.
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, şuurda bulanıklık, halsizlik, tansiyon düşmesi, kalbin ritminin bozulması, elektrokardiyografide anormallikler (Potasyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular).
- Sık nefes alıp verme, morarma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma.
- Karın ağrısı.
- İshal.

Bunlar İSOSOL-M'in hafif yan etkileridir.

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

5. İSOSOL-M'in saklanması

İSOSOL-M'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°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 İSOSOL-M'i 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.

ASAGIDAKİ 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.