

## KULLANMA TALİMATI

### POLAMİNOFEN 10 mg/ml I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 10 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, 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 size 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. **POLAMİNOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POLAMİNOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POLAMİNOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POLAMİNOFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. POLAMİNOFEN nedir ve ne için kullanılır?**

- POLAMİNOFEN her 1 ml çözeltide 10 mg parasetamol içerir.
- POLAMİNOFEN 100 ml'lik torbalarda kullanıma sunulan renksiz veya hafif sarı, berrak çözeltidir.
- POLAMİNOFEN, analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- POLAMİNOFEN yetişkinler, adolesanlar ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.
- POLAMİNOFEN ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

## **2. POLAMİNOFEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **POLAMİNOFEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün ön ilacı) veya POLAMİNOFEN’in içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa,
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

### **POLAMİNOFEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kansızlığınız varsa,
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir),
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki kullanıyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmışsa

POLAMİNOFEN akut yüksek dozda ciddi karaciğer toksisitesine neden olur. Erişkinlerde kronik günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum çok ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir (Bkz. Bölüm 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

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

## **POLAMİNOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

POLAMİNOFEN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

POLAMİNOFEN kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında POLAMİNOFEN'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse POLAMİNOFEN kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

POLAMİNOFEN aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. POLAMİNOFEN'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

## **POLAMİNOFEN'in içeriğindeki bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 100 mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer:

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız- dozun ayarlanması gerekebilir;
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflunisal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotiktir) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılır) sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,

Doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlanması gerekebilir.

POLAMİNOFEN mannitol içermektedir. Uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

*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. POLAMİNOFEN nasıl kullanılır?

Etikette yazan dozdan fazla alınmamalıdır. Belirlenen dozu aşmayınız.

100 ml'lik torba yetişkinler, adölesanlar ve 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocukların kullanımını ile sınırlandırılmıştır.

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

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

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir.

Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 gram) olarak önerilir. Minimum doz aralığı 4 saat olmalı ve günde 4 defadan fazla verilmemelidir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

**Doz hasta kilosuna göre ayarlanır.** Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz size uygun doz ayarımı yapacaktır.

Hastanın kilosu	Her bir uygulama dozu	Her bir uygulama volümü	Maksimum uygulanabilecek doz (Kilonun üst sınırına göre)	Maksimum Günlük Doz**
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg ve ≤33kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg maksimum 2 g

> 33 kg ve ≤50kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg maksimum 3 g
>50kg ve hepatotoksisite riski varsa	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50kg ve hepatotoksisite için risk yok	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\*Yeni doğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre bebeklerde kullanılması önerilmez.

Kreatin klerensi 30 ml ve altında olan hastalarda günlük doz azaltılmalı ve dozun uygulama aralıkları açılmalıdır.

\*\*Dozlar arasında uygulanabilecek en kısa süre 4 saat olmalıdır. Renal yetmezliği olan hastalarda bu süre 6 saatten kısa olmamalıdır. 24 saatte 4 dozdan daha fazla uygulanamaz.

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda her uygulama arasında en az 6 saat olmalıdır.

100 ml (1000 mg) ilaç torbası doz hatasına (aşırı doz verilmesine) neden olabileceği için bütün halinde 50 kg'ın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

100 ml'den az olan dozlar verilirken, ilaç torbadan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

Parasetamol solüsyonu intravenöz olarak 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

60 ml'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

≤10 kg olan hastalarda doz aşımına neden olacağından infüzyon için ürün tüm olarak sete bağlanmamalıdır. Verilecek olan volüm enjektöre alınarak %0,9 sodyum klorür veya %5'lik glikoz solüsyonu ile bire dokuz sulandırılarak (1 birim polaminofen 9 birim sulandırıcı), en az 15 dakika olacak şekilde infüze edilmelidir.

Yenidoğanlar ve infantlarda (≤10 kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan POLAMİNOFEN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda (≤10 kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

100 ml'lik torba 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocukların kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

Yeni doğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre bebeklerde kullanılması önerilmez.

Yenidoğanlar ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan POLAMİNOFEN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği**

POLAMİNOFEN ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi  $\leq 30$  mL/dk) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Kronik veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle hepatoselüler yetmezliği, süregelen alkolizm, süregelen düşük karaciğer glutatyon rezervi (malnütrisyon) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla POLAMİNOFEN kullandıysanız:**

Yetişkinlerde tek doz 7.5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLAMİNOFEN kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

*POLAMİNOFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **POLAMİNOFEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **POLAMİNOFEN ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

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

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

**Aşağıdakilerden birisi olursa, POLAMİNOFEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, şişlik, kabarcık veya deri kaybı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi)
- Ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok)
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın: 10 kullanıcının en az birini etkilemektedir.
- Yaygın: 100 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Yaygın olmayan: 1.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Seyrek: 10.000 kullanıcının bir ila onunu etkilemektedir.
- Çok seyrek: 10.000 kullanıcının birden azını etkilemektedir.
- Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz enzim düzeylerinde artış
- Kalp atımının hızlanması
- Kırıklık
- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:

- Trombositopeni (kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma),

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:

Seyrek:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (Alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritma multiform (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık) Steven- Johnson sendromu (Ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (trombosit- kan hücrelerinden birinin- sayısında azalma)
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. POLAMİNOFEN 'in saklanması**

*POLAMİNOFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.



Tek kullanımlıktır. Ürün açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Etiket in veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra POLAMİNOFEN’i kullanmayınız. ‘Son kullanma tarihi’ belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLAMİNOFEN’i kullanmayınız.

Torbayı ambalajında saklayınız. Sterilizasyon işleminin sonucu olarak torba ile dış ambalaj arasında nemlenme görülebilir. Bu solüsyonun kalitesini etkilemez.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz POLAMİNOFEN’i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi ve Üretim yeri:***

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/Tekirdağ

Tel: 0 282 675 14 04

Faks:0 282 675 14 05

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

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

### **Uygulama şekli:**

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Yenidoğanlar ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) dozaj yanlışlarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan POLAMİNOFEN hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7.5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediyatrik dozaj için POLAMİNOFEN ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. (dokuz hacim diluanda bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

60 mL'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda torba asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Kullanma Talimatı**

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

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

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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, üründeki pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

### **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. 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 pozisyonda iken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torba eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.