

KULLANMA TALİMATI

LİFE-EXTEND 60 mg/ml dekstran 70 + 75 mg/ml sodyum klorür I.V. infüzyon için çözelti
Damar yolundan kullanılır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 ml çözelti 6 g dekstran 70 ve 7,5 g sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **LİFE-EXTEND nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİFE-EXTEND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİFE-EXTEND nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİFE-EXTEND'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİFE-EXTEND nedir ve ne için kullanılır?

- LİFE-EXTEND, damar içi uygulamaya yönelik olarak hazırlanmış steril bir çözüldür. İçerisinde dekstran 70 ve sodyum klorür isimli etkin maddeleri içerir. Çözelti 250 mililitrelik PP torbada bulunur.
- Dolaşım hacmini hızlı bir şekilde artıran ve kan basıncının artmasına yardımcı olan plazma yerine geçebilen bir ilaçtır.
- LİFE-EXTEND, ani gelişen fiziksel hasara bağlı kan kaybında ve tansiyon düşüklüğünün eşlik ettiği kan hacminin azalması durumunda başlangıç tedavisinde kullanılır.

2. LİFE-EXTEND'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİFE-EXTEND'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Dekstran 70'e, sodyum klorüre veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Doğuma az kalmışsa.

LİFE-EXTEND'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kan pıhtılaşmasını etkileyen ilaç kullanıyorsanız,
- Kalp rahatsızlığınız varsa,
- Ciddi derecede şeker hastalığınız varsa,
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa.

LİFE-EXTEND ani gelişen durumlarda kullanılacağından, doktorunuz uygulama sırasında sizinle ilgili bu gibi durumlardan haberdar olmayabilir. Yukarıdaki durumlardan şüphe ediliyorsa, potansiyel riskler doktor tarafından değerlendirilecek ve hastanın yararı göz önünde bulundurulacaktır.

Mümkünse, herhangi bir ilaç kullanıyorsanız ya da reçete edilmemiş olsa dahi herhangi bir ilaç kullandınız ise doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

LİFE-EXTEND'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİFE-EXTEND'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. LİFE-EXTEND doğuma yakın evredeki gebelerde ve doğumda kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

LİFE-EXTEND'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 250 ml'sinde 7,37 g sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde bulunan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Geçimsizlikle ilgili bir veri bulunmadığından, bu çözelti diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Kanın pıhtılaşmasını etkileyen ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz gerekli testleri yapacak ve bu durumu göz önünde bulunduracaktır.

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. LİFE-EXTEND nasıl kullanılır?

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

Solunum ve kanamanın kontrol altına alınmasından sonra başlangıç tedavisi olarak tek doz halinde 250 ml olarak damar yoluyla uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar yoluyla uygulanır. Hızlı bir şekilde damar içine damla damla verilir (tüm doz 2-5 dakika içerisinde).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin çalışma bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Bu grup hastalar için özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİFE-EXTEND kullandıysanız:

Tek doz olarak uygulandığından LİFE-EXTEND'den gerekenden fazla kullanmanız olası değildir.

LİFE-EXTEND'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİFE-EXTEND'i kullanmayı unutursanız:

LİFE-EXTEND, size tıbbi gözetim altında uygulanacağından bu durum geçerli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİFE-EXTEND ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİFE-EXTEND'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. LİFE-EXTEND kullanımı sonucunda; ateş, nasal konjesyon (burun tıkanıklığı), eklem ağrıları, kaşıntılı döküntü (ürtiker), hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü), göğüste sertlik, bronkospazma (alt solunum yollarının darlığı), disemine intravasküler koagülasyon (yaygın damar içi pıhtılaşma), böbrek yetmezliği ve alerjik reaksiyonlar, anaflaktik şoklar (hızla ortaya çıkan soluk almada güçlük, ciltte kaşıntılı kabarcıklar, kızarıklık gibi etkilerle görülen ciddi alerjik durumlar), bulantı ve kusma, infüzyon yeri çevresinde ağrı gibi yan etkiler oluşabilir.

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.titek.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. LİFE-EXTEND'in saklanması

LİFE-EXTEND'in çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalıdır.

Poşet açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Çözelti bulanık ise veya ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİFE-EXTEND'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi
Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi
Sanayi Caddesi No:22/1 Ergene/ TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 675 14 04
Faks: (0282) 675 14 05

Bu kullanma talimatı 21.01.2019 tarihinde onaylanmıştır.