

KULLANMA TALİMATI

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ

Steril çözeltidir.

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 4.5 gram sodyum klorür (tuz) ve 25 gram dekstroz anhidrit 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. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

2. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, vücut için yaşamsal önemi olan sodyum ve klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltidir.

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, 500 mL hacminde PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar.

Vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Özellikle terleme, kusma ve ameliyat vb. gibi durumlarda mide sıvılarının dışarı çekilmesi gibi nedenlerle vücuttaki klorür adlı bir maddenin kaybının, sodyum adlı maddenin kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda, kan nakline ek olarak ayrıca sıvı verilmesi istenen hastalarda, ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek bir ilaç olarak tercih edilir.

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, konsantr formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ 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.

**1/2 İZOTONİK SODYUM KlorÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni
aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce 1/2 İZOTONİK SODYUM KlorÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, 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.

Ayrıca aşağıdaki durumlar sizde varsa bu ilacı KULLANMAYINIZ:

- Vücudunuzda aşırı sıvı ve tuz birikmiş olması ve buna bağlı yaygın şişlikler (ödem) görülmesi.
- Ağır bir böbrek yetmezliğiniz olması (idrara hiç çıkamıyor olmanız ya da ancak çok az miktarlarda idrar yapıyor olmanız.)
- Ağır ve tedaviye yanıt alnamayan bir kalp yetmezliğinizin olması.
- Kanınızda sodyum, klorür ve laktat düzeylerinin yükselmiş olması (hipernatremi, hiperkloremi ve hiperlaktatemi).
- Siroz (karında sıvı birikimi olan).
- Koma durumu (şeker hastalığı ya da kanınızın yoğunluğunun artmasına bağlı komalar)
- Kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlar ve açlık ya da travma gibi durumlarda (metabolik stres durumları) şekere karşı tahammülsüzlük olması.
- Mısır kaynaklı ürünlere karşı bir alerjiniz olması durumu (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız).

**1/2 İZOTONİK SODYUM KlorÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni
aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Şeker hastalığı ya da karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumu;

- kalp yetmezliği,
- ciddi bir b6brek yetmezliği,
- idrar yollarınızda tıkanıklık,
- vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (6dem)

ve 6zellikle de ameliyattan hemen sonraki d6nemdeyseniz ya da yaşı iseniz bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın t6m6yle boşalmadan 6nce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi 6nerilir. Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki 6zelti berraksa kullanılmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

1/2 İZOTONİK SODYUM Klor6r 6ZOTONİK DEKSTROZ 6ZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

1/2 İZOTONİK SODYUM Klor6r 6ZOTONİK DEKSTROZ 6ZELTİSİ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından 6zellikle uygun g6r6lmediği takdirde, gebelik d6neminde 1/2 İZOTONİK SODYUM Klor6r 6ZOTONİK DEKSTROZ 6ZELTİSİ'ni kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde 1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin araç ya da makine kullananlar üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı 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.

1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir: Aşağıdakiler geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardandır.

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobionat

Ayrıca 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.

1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ, karbenoksolon (mide ülserinde mide yüzeyini koruyucu olarak kullanılır), kortikosteroid (çeşitli alerjik durumlarda damar içi yoldan, astım vb. alerjik solunum yolu hastalıklarında solunum yoluyla ve çeşitli alerjik durumlarda cilt üzerine sürülerek kullanılan bir ilaç) veya kortikotropin (beyinden salgılanan bir hormondur; eksikliğinde ilaç olarak kullanılır) kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü kalp ilaçlarıyla tedavi altında olduğu durumlarda, 1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ yeterli potasyum eklenerek uygulanmalıdır.

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. 1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ 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 1/2 İZOTONİK SODYUM Klorür İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ 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 kullanımı:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme 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 görülme 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:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olarak bu ilacı size uygulamayabilir; uygulamaya karar verdiği durumlarda ise sizi uygulama sırasında dikkatle izleyecektir.

Eğer 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ kullandıysanız:

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ni 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 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ'ne 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın görülenler:

- Kalp yetmezliği (kalp hastalarında)
- Vücudunuzda aşırı sıvı yüklenmesi (idrar miktarında artışla birlikte veya idrar miktarında bir artış olmaksızın)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (akciğer ödemi)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerin dengesinde herhangi bir belirtiye neden olmayan (asemptomatik) bozukluklar

Yaygın olmayan sıklıkla görülenler:

- Kandaki sodyum adı verilen iyonun düzeylerinde azalma (hiponatremi)

Bilinmeyen sıklıkta görülenler (bu yan etkiler uygulama tekniğine bağlı olarak görülen ve görülme sıklıkları bilinmeyen yan etkilerdir):

- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı damardan, damar dışına sızma
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu

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.

Yan etkilerinin 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 sitesinde yer alan ‘‘İlaç Yan Etkileri 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. 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ’nin Saklanması

1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra 1/2 İZOTONİK SODYUM KLORÜR İZOTONİK DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Adı: Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi: Susuzkınık Köyü, Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi, No:120/10
Merkez, Bolu

Tel: (0 374) 243 95 85

Faks: (0 374) 243 95 82

Üretim Yeri:

Adı: Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi: Susuzkınık Köyü, Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi, No:120/10
Merkez, Bolu

Tel: (0 374) 243 95 85

Faks: (0 374) 243 95 82

Bu kullanma talimatıtarihinde 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 torbalar 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. 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.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenilecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken 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.