KULLANMA TALİMATI

PRİMEFLEKS %20 dekstroz I.V. infüzyonluk çözelti

İntravenöz uygulama içindir.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her 100 mL çözelti 20 g dekstroz anhidrat içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** 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. ***PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PRİMEFLEKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PRİMEFLEKS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?

PRİMEFLEKS vücuttan kaybedilen ya da ağız yoluyla yeterli düzeyde alınamayan karbonhidratların yerine konmasında, vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü karşılamak amacıyla kullanılan damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.

PRİMEFLEKS, 100 mL, 150 mL (200 mL PP torba 150 mL çözelti içerir), 250 mL, 500 mL ve 1000 mL hacminde plastik (PP) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlarda, proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlarda ya da vücudun proteinlere gereksiniminin ileri derecede arttığı yanık gibi durumlarda uygun bir protein kaynağıyla birlikte kullanılır.
İçerdiği dekstroz (şeker) nedeniyle kan şekerinin düştüğü bazı durumlarda da kullanılabilen PRİMEFLEKS vücuda kalori yanında su da sağladığından vücudun susuz kaldığı bazı durumların (kısıtlı su alımı, ishal, kusma ya da aşırı idrar yapmaya bağlı aşırı sıvı kaybı durumları) tedavisinde de kullanılır.
PRİMEFLEKS, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.
İlaç yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

2. PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMEFLEKS, birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa ya da şeker hastasıysanız doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce PRİMEFLEKS, içerdiği etkin madde olan dekstrozu 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 mısır kaynaklı ürünlere karşı alerjiniz varsa da bu ilacı KULLANMAYINIZ.
Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.
Bu ilaç aşağıdaki durumlarda da sizde kullanılmamalıdır:

- Kafa içi kanamalar
- Vücudun ağır bir şekilde susuz kaldığı durumlar
- İdrar çıkaramadığınız durumlar (anüri durumları)
- Karaciğer hastalığına bağlı koma

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gizli ya da aşikar şeker hastalığınız varsa veya herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlüğünüz varsa
- Vücudunuzdaki tuz miktarı azalmışsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa (dolaşım sisteminizde aşırı bir sıvı birikimi olabilir)
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda şekere tahammülünüz azalabilir) bu ilaç size dikkatle uygulanacaktır.

Ayrıca bu ilaç çok düşük doğum ağırlıklı yenidoğan bebeklerde de dikkatle uygulanacaktır (kanın sıvı kısmının yoğunluğunda artışa ve buna bağlı kafa içi kanama riskinde artışa neden olabilir).

İlacı kullanmaktayken özellikle de size uygulanan damar içi tedavinin uzaması durumunda tedaviyi yürüten doktorunuz tarafından tekrar muayene edilebilirsiniz ve size çeşitli kan tahlilleri yapılabilir.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

PRİMEFLEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRİMEFLEKS damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içecekler ile herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 17WFDG83ZmeXdJuRG83Z2okk1V5UV2 Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PRİMEFLEKS'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PRİMEFLEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. PRİMEFLEKS, 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.

PRİMEFLEKS, steroid cinsinden ilaç kullanan hastalarda dikkatli 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. PRİMEFLEKS 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 PRİMEFLEKS 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZWSGRG23ZuXXVuVjGS8dAlotIkUSUY3 Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMEFLEKS kullandıysanız:

Doz aşımının tipik başlangıç işaretleri arasında vücuttaki su düzeyinde artış, kan şekeri artışı, kan değerlerinde (hemoglobin ve hematokrit) azalma, kandaki tuz yoğunluklarında azalma ve kanın yoğunluğundaki artış bulunur.

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda doz aşımı durumunda idrar çıkışı artar ve buna vücuttaki tuzların kaybı eşlik eder. İdrar çıkışının artmasına bağlı olarak vücutta derecesi değişik bir susuz kalma durumu (dehidratasyon) oluşur.

İdrar miktarında artış olmadığı durumlarda kan dolaşımının aşırı yüklenmesiyle ilişkili belirtiler (vücutta su birikimi ve hücre içi potasyum düzeylerinde azalma) görülebilir.

PRİMEFLEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMEFLEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİMEFLEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRİMEFLEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRİMEFLEKS'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 PRİMEFLEKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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:

Yaygın

- Vücuttaki tuz (elektrolit) düzeylerinde bozukluklar
- Kan şekerinde yükselmeler (hiperglisemi)

Yaygın olmayan

- Kanın seyrelmesi (hemodilüsyon)
- Vücutta su miktarının artışına (hipervolemi) bağlı vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), sık nefes alıp verme, soluk alıp vermenizde zorlaşma,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- Ateş, titreme gibi tepkiler
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- İdrarla şeker çıkışı
- Terleme

Seyrek
- Alerjik tepkiler (çözelti içine eklenen ilaca bağlı)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik (tromboflebit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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.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. PRİMEFLEKS'in saklanması

PRİMEFLEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde 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.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRİMEFLEKS'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulv. No: 38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 19/02/2026 tarihinde onaylanmıştır.

✂----------

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulamaya hazırlanması:

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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.

Açmak için:

Dikkat: Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır. İç torba ürünün steril kalmasını sağlar.

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. Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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 klempi kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle 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. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56RG83ZmxXYnUyRG83S3k0ak1USHY3 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys