# KULLANMA TALİMATI

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ sudaki hipertonik IV infüzyonluk çözelti**

**Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- ***Etkin maddeler:*** Her bir litre çözelti 100 gram glukoz (dekstroz anhidrit) içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında;**


1. ***BİOFLEKS %10 DEKSTROZ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOFLEKS %10 DEKSTROZ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. BİOFLEKS %10 DEKSTROZ nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ, 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.

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ, 150 ve 500 mililitre hacminde plastik torbalarda sunulmuştur. Bu esnek torbaların dışında daha kalın koruyucu bir dış kılıf bulunur. Setli ve setsiz iki formu

bulunmaktadır.

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 gereksinimin ileri derecede arttığı yanık gibi durumlarda uygun bir protein kaynağıyla birlikte kullanılır.

İçerdiği dekstroz (şeker) nedeniyle kan şekerinin düştüğü bazı durumlarda da kullanılabilen BİOFLEKS %10 DEKSTROZ 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.

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ, 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. BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa ya da şeker hastasıysanız doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

### BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un 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.

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u 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, ayrıca eğer böbrek işlevleri bozuksa, bu tür ilaçların uygulanması sırasında vücuda alınan alüminyum zehirlenme oluşturabilecek düzeylere ulaşabilmektedir)

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 geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ 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 BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u 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 BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un 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.

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ 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.

BİOFLEKS %10 DEKSTROZ, 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. BİOFLEKS %10 DEKSTROZ 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 BİOFLEKS %10 DEKSTROZ 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:**
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 BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS %10 DEKSTROZ kullandıysanız**
*BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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.

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BİOFLEKS %10 DEKSTROZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|---|---|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

**Aşağıdakilerden biri olursa BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u 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 BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'a 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 görülen yan etkiler:

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

Yaygın olmayan şekilde görülen yan etkiler:

- 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, 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 görülen yan etkiler:

- 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 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.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. BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'un saklanması**

*BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u 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 üzerinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**
*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS %10 DEKSTROZ'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***
Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 34820

Beykoz / İSTANBUL

***Üretim Yeri:***
Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52 34820

Beykoz / İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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.

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:**

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 twist off'u çeviriniz.
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 klempi 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 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.