**KULLANMA TALİMATI**

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR çözeltisi**

**Steril**

**Damar yolundan kullanılır.**

- ***Etkin maddeler:*** Her bir litre çözelti 9 gram sodyum klorür ve 10 gram dekstran-40 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. ***OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?

- OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR **damar içi yoldan uygulanan** berrak, renksiz bir çözeltidir.

- OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, 500 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.
- OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

  – Şok, yanık, kandaki yağ parçacıklarının kılcal damarları tıkaması (yağ embolisi), pankreas iltihabı (pankreatit), karın içi zarların iltihabı (peritonit) ve bağırsak hareketlerinin durması (paralitik ileus) gibi vücuttaki kılcal damarlardaki dolaşımın yavaşladığı durumlar.

  – Gangren tehdidi, bacak ülserleri, Raynaud hastalığı (daha çok kadınlarda görülen bir tür damar hastalığı) ve beyin damarlarının kanamasız hastalıkları gibi atar damar ve toplar damarlardaki dolaşım bozuklukları ile ameliyat ve travma (herhangi bir darbe) sonrası damar içi pıhtı oluşmasını (tromboembolik olaylar) önlemek amacıyla.

  – Damar cerrahisi ve plastik cerrahide vücudunuzun çevresel damarlarındaki dolaşımı düzeltmek ve aşılanmış parçanın (greft) damarlarında pıhtı (tromboz) oluşma riskini azaltmak amacı ile.

  – Açık kalp ameliyatlarında (kalp - akciğer cihazında kullanılan sıvıya ek olarak).

## 2. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR ’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi’nin 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. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

– Ciddi bir kanamayla seyreden pıhtılaşma bozukluğu hastalığınız varsa
– Akciğerlerinizde sıvı birikimiyle seyreden ağır bir kalp yetmezliğiniz varsa
– İdrar çıkışının çok az olduğu veya hiç olmadığı böbrek yetmezliğiniz varsa.

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Tüm damar içi ilaç uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Bu nedenle doktorunuz sizin klinik durumunuzu yakından izleyecek ve düzenli aralıklarla size kan testleri yapacaktır. Ayrıca uygulamanın erken dönemlerinde ciddi yan etkiler gelişebildiği bildirildiğinden, bu ilaçla yapılan tedavinizin ilk dakikalarında çok dikkatle izleneceksiniz.
- Sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda uygulanırken, çözeltinin litrede 154 mEq sodyum (tuz) içerdiği dikkate alınmalıdır. Ayrıca bu ilaç tuz birikimiyle seyreden diğer durum ve tedavilerde (örn. kortikosteroid tedavisi) dikkatle kullanılmalıdır.
- Bu ilacın uygulandığı hastalarda damar içi hacim yüklenmesi ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Böbrek işlevleri bozulmuş, akciğerlerinde sıvı birikimi olan (pulmoner ödem) ya da tüm vücudunda sıvı birikimi olan (konjestif kalp yetmezliği) hastalara bu ilaç dikkatle uygulanmalıdır.
- Bu ilaç şeker hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.
- Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca şişe sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 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 OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'ni 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 OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'ni kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz 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.

Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaç (heparin) kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu bu ilacı almakta olduğunuzdan veya yakın zamanda aldığınızdan haberdar ediniz; heparinle birlikte verilmesi durumunda kanama riski söz konusudur.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

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.

*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. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi nasıl kullanılır?

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

Genel olarak sizde hangi durum için kullanıldığına göre günde 500-1500 mL kullanılır (en fazla vücut ağırlığınızın her bir kilogramı başına 20 mL).

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 OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 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**

Yaşlıysanız karaciğer, böbrek veya kalbinizle ilgili bir takım sorunlarınız olabileceği, birlikte başka ilaçları da kullanıyor olabileceğiniz ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıklarınızın da bulunabileceği düşünülerek, tedaviye etkili en düşük dozlarla başlanacaktır.

**Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Eğer böbreklerinizle ilgili bir sorununuz varsa bu ilaç sizde daha dikkatle uygulanacak ve gerekirse dozu sizin bu durumunuza göre ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR çözeltisi etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla *OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi* kullandıysanız**

*OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi' nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'ni kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin 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 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

**Aşağıdakilerden biri olursa, DOSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'ni kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ilacın uygulandığı bölgede veya tüm vücudunuzda kaşıntı, kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi; solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı; vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi, titreme; ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme; başağrısı, baş dönmesi, bayılma hissi; kalpte çarpıntı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi 'ne karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları dışında aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

- Bilinmeyen sıklıkta görülenler:
  - Uygulama devam ederken ateş, titreme gibi belirtiler (febril reaksiyon).
  - Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.
  - Kurdeşen (deride oluşan, etrafı kızarıklıkla ile çevrili, büyüklüğü birkaç milimetreden birkaç santimetreye kadar değişen, çeşitli şekillerde olabilen, kaşıntılı ve şiş plaklar).
  - Burunda tıkanıklık.
  - Tansiyonunuzda hafif düşme (hipotansiyon).
  - Mide-bağırsaklarınızla ilgili bulantı ve kusma şeklindeki belirtiler.
  - Ateş.
  - Eklemlerde ağrı (artralji).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. İlacınıza ya da yapılan damar içi uygulamaya bağlı olabilir. 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. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin saklanması

*OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

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

Her bir şişenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir. **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'ni kullanmayınız.*
*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSEL %10 DEKSTRAN-40 % 0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'ni 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.*