KULLANMA TALİMATI

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her 100 mL çözelti 6 g dekstran 70; 0,9 g sodyum klorür 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. ***OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR doktorunuz veya diğer bir sağlık görevlisi tarafından size verilecek olan steril çözeltidir.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 'kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları' adlı ilaç grubuna aittir.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR renksiz, berrak, partikülsüz, kokusuz ve steril bir çözeltidir.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR aşağıdaki durumlarda

kullanılır:

- Ameliyatlarda ya da diğer travmalara, kanama veya yanıklara bağlı oluşabilecek şoklardan hastayı korumak ve oluşan şokları tedavi etme sırasında,
- Travmaların yol açtığı toplardamar tıkanıklığının önlenmesinde,
- Ameliyat sonrası kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşmasını ve akciğer tıkanıklığına yol açmasını önlemek adına kullanılmaktadır.

2. OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Dekstrana karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- İdrara çıkmanın azalması ya da hiç idrara çıkamama durumlarının olduğu şiddetli böbrek hastalıklarında,
- Ağır kanama hastalarında,
- Sodyum ve klorürün zararlı olabileceği klinik durumlarda,
- Kalple ilgili yetmezlik durumlarında,
- Kan pulcuğu sayısında azalma veya kandaki fibrinojen sayısının azalması durumunda,

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Yakın zamanda barsak ameliyatı olmuş ya da olacak hastalarda
- Sodyum (bir iyon) atılamamasına bağlı ödem oluşan hastalarda
- Şeker hastalığınız varsa
- Kan pıhtılaşmasını etkileyen bir ilaç kullanıyorsanız.
- Çözelti, içerdiği sodyumla ilişkili olarak kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon ile birlikte kullanılırken sodyum ve su retansiyonu riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır.
- 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.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü dikkatli kullanınız.

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

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün yiyecek ve içecekle kullanılması
OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR gebe kadınlara uygulandığında cenine zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

Araç ve makine kullanımı
İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 154 mmol sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Hatalı sonuçlara neden olmaması açısından çapraz karşılaştırma testi (cross-matching), Rh ve kan grubu tayinleri için numuneler tedaviden önce alınmalıdır ve numunelerin bir kısmı tedavi sırasında yapılacak daha ileri değerlendirmeler için saklanmalıdır. İnfüzyonun başlamasından sonra ilave kan örnekleri cross-matching ve kan grubu tayinleri için saline aglutinasyonu ve indirekt antiglobulin metodları kullanılabilirken cross-matching testi için proteolitik enzim tekniklerinin kullanılması zorluk yaratabilir. OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulamasından sonra sülfürik asit veya asetik asit hidrolizi kullanılarak yapılan kan glukoz tayinleri yüksek değerler verebilir ve serumda ışığın kırınımı ile ilgili ölçümler kullanılarak yapılan laboratuvar testleri normalden yüksek çıkabilir. Bu testler için kan örnekleri OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR infüzyonunun başlamasından önce alınmalıdır. Heparinle birlikte verilmesi durumunda kanama riski söz konusudur.

Alkol kullanılarak yapılan bilirubin miktar tayini ve biüre kullanılarak yapılan total protein miktar tayini testlerinde dekstran türbidite yaratabilir ve bu nedenle miktar tayininde sorun çıkabilir.

Kortikosteroid ve kortikotropin testlerinde sodyum için I.V. tedavilere dikkat edilmelidir.

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.

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 %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR uzman sağlık personeli tarafından toplardamar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün çocuklarda kullanılmasıyla ilgili yeterli bilgi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.
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 yetmezliği:
Böbrek yetmezliğinde doktorunuz kullanacağınız dozu ayarlayarak size uygulayacaktır. İdrar çıkışının az olduğu durumlarda böbrek hastalarında kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz kullanacağınız dozu ayarlayarak size uygulayacaktır.

Kalp yetmezliği:
Belirgin kalp yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR kullandıysanız:
Bu ilaç hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayı unutursanız:
Bu ilaç hastanede doktorunuz veya deneyimli bir sağlık personeli tarafından uygulanacağı için bu bölüm sizin için geçerli değildir.

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar

verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Dekstranlar ile tedavide nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.
Kan şekeri düzeyi yüksek şeker hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

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 görülebilir.	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları (İlacın 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; baş ağrısı, baş dönmesi, bayılma hissi; kalpte çarpıntı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'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:
- Hipernatremi (kandaki sodyum miktarının normalin üzerine yükselmesi)
- Toplardamar tıkanıklığı
- Toplardamar iltihabı
- Toplam kan hacminde artış gözlenmesi
- Zor nefes alma

- Yüz, dil, dudak ya da boğaz şişmesi
- Kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok Seyrek:
- Kan damarlarında pıhtı oluşumu (Venöz tromboz)
- Kanda sodyum konsantrasyonunun yüksek oluşu (Hipernatremi)
- Ölümle sonuçlanabilecek ciddi hipotansiyonla seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Seyrek:
- İlacın damar dışına sızması
- Bacaklarda toplardamar iltihabı (Flebit)
- Kan hacminde artış (Hipervolemi)

Bilinmiyor:
- Ateş
- Enjeksiyon yerinde iltihaplanma
- Göğüste hırıltı ya da sıkışma
- İdrara az çıkma ya da hiç çıkmama
- Ayak ve ellerde şişme
- Olağan dışı kanama ya da durmayan kanama
- Bayılma hissi
- Bulantı, kusma, mide ağrısı
- Hafif kaşınma, ciltte kızarıklıklar
- Eklem ağrısı
- Burun tıkanması
- Anestezi altındaki hastalarda kusma ve istemsiz dışkı atımı (defekasyon).
- Alerjik belirtiler (Kurdeşen (ürtiker), göğüste sıkışma hissi, hafif hipotansiyon gibi)
- Elektrolit bozuklukları (Kanda sodyum konsantrasyonunun yüksek olması durumunda su tutulması ve hücre dışı sıvı hacminin genişlemesine bağlı olarak ödem görülebilir, konjestif kalp yetmezliği ağırlaşabilir.
- Klorür iyonları büyük miktarlarda infüze edildiklerinde bikarbonat kaybına yol açabilir ve sonuç olarak asitleştirici bir etkiye neden olabilir); Hipervolemi*
- Ateşli (febril) reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz; Flebit*; Damar dışına sızma (Ekstravazasyon*).

* Uygulama tekniğine bağlı

Bunlar OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün hafif yan

etkileridir.

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 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. OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/ İSTANBUL

Ruhsat Sahibi: Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz/ İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, intravenöz infüzyon şeklinde kullanılır. İnfüzyon hızı ve uygulanacak doz, hastalığın klinik seyrine göre düzenlenir.

Şokta: OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, şok tedavisinin diğer çeşitlerinde ek olarak kullanıldığında dozaj ve infüzyon hızı sıvı kaybı miktarına, son hemokonsantrasyona bağlıdır ve hastanın ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir. %6'lık çözeltinin ilk 24 saat süresince total dozajı 1,2 g/kg'ı (20 mL/kg) geçmemelidir. Tedavi süresi 24 saati aşarsa günlük dozaj 0,6 g/kg'ı (10 mL/kg) geçmemelidir. Yetişkinlerde mutad doz 30g'dır (500 mL). OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR cilt altı yoluyla uygulanmamalıdır.

Uygulama hızı:

Acil durumlarda ilaç, yetişkinlerde dakikada 1,2-2,4 g (20-40 mL) hızında verilebilir. Normovolemik ya da normovolemiye yakın hastalarda infüzyon hızı dakikada 0,24 g'ı (4 mL) geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Bu çözelti yalnızca intravenöz yoldan kullanılır.

Uygulama steril apirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır.

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniş vene, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleştirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer veya Kalp yetmezliği olanlar:

Kalp ve böbrek yetmezliği olan hastaların şok durumunda dekstran kullanırken konjestif kalp yetmezliği ve akciğer ödemi tehlikesi göz önünde bulundurmalıdır. Şiddetli oligüri ve anürinin hakim olduğu böbrek hastalarında kullanılmamalıdır. Belirgin kardiyak yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklar ile ilgili yeterli klinik çalışma mevcut değildir. Çocuklarda doz ve infüzyon hızı, hastanın vücut ağırlığına veya vücut yüzey alanına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Geriyatrik popülasyon:
Karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde 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.
Yaşlılar üzerinde yeterli çalışma olmadığından, öngörülen farklı bir dozlama söz konusu değildir.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Kalp ve böbrek yetmezliği olan hastaların şok durumunda dekstran kullanırken konjestif kalp yetmezliği ve akciğer ödemi tehlikesini göz önünde bulundurmalıdır. Bütün kimyevi maddelere olduğu gibi dekstrana karşı aşırı hassas hastalar da bulunabilir. Çok nadir dekstran çözeltilerinin infüzyonu sırasında alerjik reaksiyonlar (ürtiker, bulantı, kusma) görülebilir. Antihistaminik ilaçlar, efedrin ve adrenalin bu reaksiyonları kısa bir sürede ortadan kaldırır. Reaksiyon gösteren hastalarda OSEL %6 DEKSTRAN-70 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulamasına son verilmelidir.

İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir. Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.
Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Çok seyrek: Ölümle sonuçlanabilecek ciddi hipotansiyonla seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaktik reaksiyonlar)
Bilinmiyor: Alerjik belirtiler (Ürtiker, burun tıkanıklığı (nazal konjesyon), göğüste sıkışma hissi, tansiyonda hafif düşme (hafif hipotansiyon) gibi).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Çok seyrek: Sodyum fazlalığı (Hipernatremi)
Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları (Sodyum fazlalığı (Hipernatremi) durumunda su tutulması ve hücre dışı (ekstraselüler) sıvı hacminin genişlemesine bağlı olarak ödem görülebilir,

konjestif kalp yetmezliği ağırlaşabilir. Klorür iyonları büyük miktarlarda infüze edildiklerinde bikarbonat kaybına yol açabilir ve sonuç olarak asitleştirici bir etkiye neden olabilir); * Kan hacminin artışı (Hipervolemi)

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Toplardamar iltihabı (Flebit), damar dışına sızma
Çok seyrek: Toplardamar içinde pıhtılaşma (Venöz tromboz)

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı; kusma; anestezi altındaki hastalarda kusma ve istemsiz dışkılama (defekasyon).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Eklem ağrısı (Artralji)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; Ateşli (Febril) reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan toplar damar içinde pıhtılaşma (venöz tromboz)*; Toplardamar iltihabı (Flebit)*; İlacın istemsiz olarak damar etrafına ya da deri altına sızması (Ekstravazasyon)*.

* Uygulama tekniğine bağlı

Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.
Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında hastada sıvı ya da solütlere bağlı aşırı bir yüklenme görüldüğünde, hastanın durumu değerlendirilerek düzeltici tedavi önlemleri uygulanır.