

KULLANMA TALİMATI

NEOFLEKS İZOPLN-P % 5 Dekstrozlu Dengeli Elektrolit İçeren İnfüzyon İçin Çözelti Damar içine uygulanır.

- Etkin maddeler :** Her bir litre çözelti 55 gram glukoz (dekstroz) monohidrat, 2.6 gram sodyum laktat, 1.3 gram potasyum klorür, 0.31 gram magnezyum klorür heksahidrat, 0.26 gram dibazik potasyum fosfat ve 0,21 gram sodyum bisülfid, 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.NEOFLEKS İZOPLN-P nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NEOFLEKS İZOPLN-P nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NEOFLEKS İZOPLN-P'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NEOFLEKS İZOPLN-P nedir ve ne için kullanılır?

NEOFLEKS İZOPLN-P vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve elektrolit adı verilen bazı maddelerin yerine konmasında işe yarar ve bir miktar kalori sağlar.

NEOFLEKS İZOPLN-P 250 ml, 500 ml ve 1000 mililitre hacminde polipropilen torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

NEOFLEKS İZOPLN-P içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltidir.

İçerdiği glukoz (şeker) sayesinde bir miktar kalori de sağlar.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltidir.

NEOFLEKS İZOPLN-P özellikle bebek ve küçük çocuklarda günlük sıvı-elektrolit dengesinin idamesinde, ani başlayan ishalleri çocuklardaki sıvı ve diğer kayıpların yerine

konmasında ve erişkinlerdeki aşırı sıvı kayıplarını ya da şeker hastalığına bağlı bazı durumların önlenmesi ve tedavisinde tercih edilir. NEOFLEKS İZOPLN-P konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOFLEKS İZOPLN-P 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.

NEOFLEKS İZOPLN-P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce NEOFLEKS İZOPLN-P, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda 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, doktorunuz danışınız. Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İdrarın hiç olmadığı ya da çok az olduğu hastalar (anüri, ağır oligüri); böbrek yetmezliği.
- Savaşlar, kazalar, madenlerdeki göçükler, endüstri ve trafik kazalarında vücuttaki kas kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu).
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları.
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği.
- Kandaki parat hormon düzeylerinin düşük olduğu durumlar (hipoparatiroidizm).
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloku).
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz).
- Sülfitle ve mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılık durumunda.

NEOFLEKS İZOPLN-P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde;

- Kalp hastalığı (özellikle de birlikte bir böbrek hastalığı da varsa);
- dolaşan kan hacminiz artmışsa (hipervolemi);
- kalp yetmezliği olasılığı veya aşık bir kalp yetmezliği durumunuz varsa (özellikle de ameliyattan sonraki dönemde bir hastaysanız veya yaşlıysanız);
- tansiyonunuz yüksekse;
- vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem) olmuşsa;
- böbrek işlevleriniz bozulmuşsa, böbrekleriniz veya idrar yollarınızda taş vb nedenlerle bir tıkanıklık varsa,
- vücutta potasyumun aşırı birikimine neden olan durumlar varsa veya ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi

vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar varsa;

- şeker hastalığınız, gizli şekeriniz ya da herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumunuz varsa;
- vücutta gerçekleşen yapım yıkım olaylarına ya da solunum hastalığına bağlı olarak kanınızın pH'sı bazik tarafa kaymışsa (metabolik ya da respiratuvar alkaloz);
- karaciğerinizde bir yetmezlik durumu varsa;

doktorunuz size NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Halen dijital grubundan kalp ilaçlarıyla tedavi görüyorsanız, tedaviniz sık sık kalp elektronuz çekilerek yapılacaktır.

Ayrıca bazı nedenlerle sizde aşırı bir elektrolit kaybı varsa, doktorunuz size bu ilaca ek olarak elektrolit uygulamak isteyecektir; bazen de tedavinize diğer mineral ve vitaminleri de eklemek isteyebilir.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca torba sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

NEOFLEKS İZOPLN P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOFLEKS İZOPLN-P damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEOFLEKS İZOPLN-P'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NEOFLEKS İZOPLN P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOFLEKS İZOPLN-P'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

NEOFLEKS İZOPLLEN-P koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum bisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

NEOFLEKS İZOPLLEN-P 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 çökme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

Ayrıca NEOFLEKS İZOPLLEN-P ile aşağıdaki ilaçların birarada kullanımını sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (vücutta sodyum ve su birikmesi riski nedeniyle)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar
- Salisilatlar (ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu), barbitüratlar (havale durumlarında kullanılan bir ilaç) ve lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç) gibi asidik ilaçlar (NEOFLEKS İZOPLLEN-P idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı artar, etkileri azalır).
- Burun tıkanıklığı gibi durumlarda kullanılan sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve iştah kesici ya da uyarıcı (stimülan) olarak kullanılan (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür gibi) alkali ilaçlar (NEOFLEKS İZOPLLEN-P idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı azalır, etkileri artar).

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEOFLEKS İZOPLLEN-P 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 NEOFLEKS İZOPLLEN-P 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.

Yaşlılarda kullanım:

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.

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

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar.

Eğer NEOFLEKS İZOPLN P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NEOFLEKS İZOPLN-P kullandıysanız :

NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEOFLEKS İZOPLN-P'yi kullanmayı unutursanız :

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOFLEKS İZOPLN-P ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOFLEKS İZOPLN-P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEOFLEKS İZOPLN-P 'yi 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 NEOFLEKS İZOPLN-P 'ye 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 bildirin; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

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

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- Kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması, göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı.
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, şuurda bulanıklık, halsizlik, tansiyon düşmesi, kalbin ritminin bozulması, elektrokardiyografide anormallikler (Potasyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular).
- Sık nefes alıp verme, morarma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma.
- Karın ağrısı.
- İshal.

Bunlar NEOFLEKS İZOPLLEN-P 'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEOFLEKS İZOPLLEN-P'nin Saklanması

NEOFLEKS İZOPLLEN-P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta saklayınız

Tek kullanımlıdır. 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 NEOFLEKS İZOPLLEN-P'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28
06750 AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 8441508
Faks: 0 312 8441527

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır.

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 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 kullanımlıdır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır. Kısmen kullanılmış herhangi bir bölümü atılmalıdır. Kısmen kullanılmış torbaları yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlamayınız.

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.
4. 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. Çözeltinin set içinden geçirilerek 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 ilaç uygulama ucundan uygulanır.
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 klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Torba 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.