

KULLANMA TALİMATI

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU (MULTIPL ELEKTROLİT İDAME SOLÜSYONU MEDIFLEKS TORBADA)

Damar içine uygulanır

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti 50 gram glukoz (dekstroz) monohidrat, 2.8 gram sodyum asetat, 1.5 gram potasyum klorür, 1.3 gram dibazik potasyum fosfat ve 0.91 gram sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum metabisülfid, hidroklorik asit, 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. **ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU nedir ve ne için kullanılır?

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 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.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU, 500 ve 1000 mililitre hacminde plastik torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU, 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.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU özellikle sıvı alımının azlığı ile birlikte olan sıvı kayıplarında, terleme, ishal ve kusma durumlarında günlük gereksinim duyulan sıvı ve elementleri karşılamak için kullanılır.

Bunun yanında iyileşmekte olan yanıklı hastalar ya da iltihabi bir barsak hastalığı (ülseratif kolit) veya mide çıkışı daralmış (kronik pilor obstrüksiyonu) hastalarda, bu hastalıklara bağlı potasyum kayıplarının telafisinde tercih edilen bir çözeltilidir. Ayrıca vücutta gerçekleşen yapım-yıkım işlemleri sonucu kanın asiditesinin hafif derecede arttığı durumlarda (hafif metabolik asidoz durumları) ve konsantr formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU birçok 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.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU, 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:

- 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.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu 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 aşırı 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 ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu 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 çözelti size mümkün olduğunca yavaş yapılacaktır. Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılacaksa, ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

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 şişe sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 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 ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeđinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid 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 bildiriniz.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 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.

Ayrıca ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU ile aşığıdaki ilaçların birarada kullanımı 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 anjiotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar

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

3. ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 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 yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacımızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU 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.

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için önerilmez (ISOLYTE-P tercih edilmelidir).

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 ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ISOLYTE-M kullandıysanız:

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu 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 ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'ya 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 bildiriniz; 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 bildiriniz 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 ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun hafif yan etkileridir.

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

5. ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'nun saklanması

ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta 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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISOLYTE-M %5 DEKSTROZLU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi

34390 Ayazağa-İSTANBUL

Tel: (0212) 329 62 00 Faks: (0212) 289 02 61

Bu kullanma talimatı 13.05.2011 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 iliştirildikten 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.