

KULLANMA TALİMATI

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İnfüzyonluk Çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti 3,1 gram (3,1 mg/ml) sodyum laktat, 6 gram (6 mg/ml) sodyum klorür, 0,3 gram (0,3 mg/ml) potasyum klorür, 0,2 gram (0,2 mg/ml) kalsiyum klorür dihidrat ve 50 gram (50 mg/ml) dekstroz anhidrat içerir.

Elektrolit konsantrasyonları; mEq/L (mmol/L): Sodyum 130 (130), Potasyum 4 (4), Kalsiyum 3 (1,5), Klorür 109 (109), Laktat 28 (28)

Yardımcı madde: 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. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER nedir ve ne için kullanılır?

2. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER nedir ve ne için kullanılır?

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 500 ve 1000 mililitrelik PP (polipropilen) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar. Bunun dışında vücutta bazı yapım-yıkım olayları sonucu bozulmuş asit-baz dengesinin düzenlenme ve idamesinde de kullanılır.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2 TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 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.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ, 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 olmadığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Eğer,

- sodyum laktata karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i kullanmayınız.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda da doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir:

- Vücutta sıvı birikimini gösteren belirtilerin olması durumunda
- Şiddetli karaciğer yetmezliği durumu
- Vücutta yaygın şişlikler (ödem) ve karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden siroz durumları
- Vücudun bu çözelti içindeki laktatı parçalamasıyla ilgili süreçlerinde (laktat metabolizması) bozukluk durumları
- Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda (idrarın çok az olması ya da hiç olmaması)
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği
- İlacın içindeki maddelerin vücutta zaten gereğinden fazla bulunduğu durumlar (potasyum

fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı, laktat fazlalığı)

- Vücuttaki asit-baz dengesinin bazik yönde değişmiş olduğu durumlar (metabolik alkaloz)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin çok ağır bir şekilde asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (şiddetli metabolik asidoz)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin laktik asite bağlı asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (laktik asidoz)
- Dijital tedavisi altındaysanız

Seftriakson adındaki damar içi yoldan kullanılan bir antibiyotik kullanıyorsanız doktorunuz size bu çözeltiyi seftriaksonu uyguladığı setten uygulamayacaktır.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon;
- Solunum hastalığı, solunum yetmezliği;
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem);
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu, böbrek yetmezliği;
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb. nedenlerle);
- Böbreklerde taş;
- Gebelik tansiyonu;
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar;
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar; doktorunuz size TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Doktorunuz TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i, 6 aydan küçük bebeklerde özel bir dikkatle kullanacaktır.

Ayrıca doktorunuz bu çözeltinin kullanımı sırasında klinik durumunuz ve laboratuvar değerlerinizi (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri ile asit-baz dengesi) düzenli aralıklarla izleyecektir. Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi,

- bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek;

- bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek;
- yalnızca torba ve kapakları sağlamsa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;
- damar içi uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'i 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 bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in araç ya da makina kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in 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.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen 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.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Dietilstilbestrol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat solüsyonları
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum
- Seftriakson

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin
- Ampisilin sodyum
- Minosiklin
- Doksisiklin

Ayrıca TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ile aşağıdaki ilaçların bir arada 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 idrarsöktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Dijitalis grubundan kalp ilaçları (Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve ciddi kalp ritim bozukluğu oluşabilir).

- Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da D vitamini (vücutta kalsiyum birikmesi riski nedeniyle)
- Bifosfonatlar, florür, florokinolon ve tetrasiklin grubundan antibiyotikler (kalsiyumla birlikte uygulandıklarında emilimleri azalır).
- Salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları artabilir ve beklenen etkiyi gösteremeyebilirler).
- Sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları azalır ve beklenen etkiden fazla etkiye yol açabilir).

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER damar içi uygulamada kanla aynı setten verilmemelidir.

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. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 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 takipediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun plastik bir set aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanım:

Uygulanacak doz ve uygulama hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sodyum tuzları böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, ilaç alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Eğer TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER kullandıysanız:

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da çözelti size çok hızlı olarak uygulanmışsa bu durum aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
 - kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtilere neden olan ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hiperkalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması)
 - kaslarda zayıflık
 - hareket edememe / felç durumu (paralizi)
 - düzensiz kalp atışları (kalpte aritmi)
 - kalpte blok (kalp atışlarının çok yavaşlaması)
 - kardiyak arrest (kalp çalışmasının durduğu hayatı tehdit eden bir durum)
 - bilinçte bulanıklık
- Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde hiperkalsemi (kanınızdaki kalsiyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması):
 - iştahta azalma (anoreksi)
 - bulantı
 - kusma
 - kabızlık
 - karın ağrısı

- kolay uyarılabilirlik ya da depresyon gibi ruhsal durum bozuklukları
 - çok miktarda su içme (polidipsi)
 - normalden daha fazla idrara çıkma (poliüri)
 - böbreklerde kalsiyum birikimine bağlı böbrek hastalığı (nefrokalosinoz)
 - böbrek taşları
 - koma (bilinç kaybı durumu)
 - ağızda tebeşirimsi tad
 - yüz ve boyunda kızarma
 - derideki kan damarlarında genişleme.
- Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hipokalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha düşük düzeylere düşmesi) ve metabolik alkaloz (kanınızın normalden daha bazik hale gelmesi):
- mizaçta değişiklikler
 - yorgunluk
 - solukta kesilme
 - kaslarda sertleşme
 - kaslarda seyrirme
 - kaslarda kasılmalar.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse acilen doktorunuza haber veriniz. Size uygulanan ilaç durdurulacak ve belirtilerinize yönelik tedaviye başlanacaktır.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER herkeste görülmemesine rağmen bazı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz. Bunlar anafilaktik şok denen çok ciddi veya ölümcül aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarının işareti olabilir.

- Lokal ya da yaygın kurdeşen (ürtiker)
- Deride döküntü
- Deride kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (pruritus)

Göz çevresi veya tüm yüzdeki deride şişkinlik (periorbital veya yüzde ödem) Size belirtilere göre tedavi uygulanacaktır.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre listelenmiştir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (her 10 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Burun tıkanıklığı
- Öksürük
- Aksırık
- Hava yollarının nefes almayı güçleştirecek şekilde daralması (bronkospazm)
- Kandaki kirnyasalların konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit bozuklukları)
- Eğer kalp hastalığı veya ciğerlerdeki sıvıdan dolayı acı çekiyorsanız (akciğer ödemi):
- Vücutta çok fazla sıvının olması (hiperhidrasyon)
- Kalbin durması

Yaygın görülen yan etkiler (her 10 hastanın 1'inden az görülen fakat her 100 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Göğüste sıkışma (nefes almayı zorlaştıran)
- Göğüs ağrısı
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının yavaşlaması (bradikardi)
- Endişe durumu

Yaygın olmayan yan etkiler (her 100 hastanın 1'inden az görülen fakat her 1000 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Kasılmalar

Diğer

- Panik atak

Uygulama tekniği sebebiyle oluşan reaksiyonlar:

- Ateş

- İnfüzyon alanında enfeksiyon
- Lokal acı veya reaksiyon (infüzyon alanında kızarıklık veya şişme)
- Çözeltinin verildiği damarda (flebit) tahriş ve iltihap. Bu Çözeltinin verildiği damar yolunda kızarıklık, acı veya yanma ve şişmeye neden olabilir.
- Çözeltinin verildiği alanda acı, şişme veya kızarıklığa neden olan kan pıhtısının (venöz tromboz) oluşması.
- İnfüzyon çözeltisinin damar çevresindeki dokularının içine kaçması (extravazasyon). Bu dokulara zarar verebilir ve iz bırakabilir.
- Kan damarlarında sıvı fazlası (Kan oranındaki aşırı yükselme)

İnfüzyon çözeltisinin içine bir ilaç eklenmişse, eklenen ilaç da yan etkilere sebep olabilir. Bu yan etkiler eklenen ilaca bağlı olacaktır. Olası belirtilerin listesi için eklenen ilacın kullanma talimatını okumalısınız.

Lütfen listelenmiş veya listelenmemiş bir yan etki fark ederseniz doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz. Eğer herhangi bir yan etki meydana gelirse, infüzyon durdurulmalıdır.

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. TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’in saklanması

TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde 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 TURKFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi ve üretici: Turk İlaç ve Serum Sanayi A.ř.

Büğdüz Mah. Enver Pařa Cad.

No.:8, 06750 Akyurt/Ankara

Bu kullanma talimatı 08/03/2022 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Tek kullanımlıktır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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 ilâştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağılı 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 ilâçlar, 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 ilâç içeren çözeltiler, ilâç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilâç katılması ya da yanlış uygulama tekniğı, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağılı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

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 koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilâç 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. Torbanın tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbaları saklamayınız.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempı 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. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
5. Torba eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.