

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU Damar içine uygulanır

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti 2 gram sodyum klorür (tuz) ve 50 gram glukoz (dekstroz monohidrat) içerir.

Yardımcı maddeler: 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 size 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- **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
- 2- **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3- **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
- 4- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5- **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU vücut için yaşamsal önemi olan sodyum, klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltidir.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU, 250 ve 500 mililitre hacminde Biofleks® torbalarda sunulmuştur. Bu esnek torbaların dışında daha kalın koruyucu bir dış kılıf bulunur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar.

Vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Özellikle ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek bir ilaç olarak tercih edilir.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ % 0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Daha önce **BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU**'nun 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**.

Ayrıca mısır kaynaklı ürünlere karşı alerjiniz varsa bu ilacı **KULLANMAYINIZ**.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Kalp yetmezliği,
- Ciddi böbrek yetmezliği,
- İdrar yollarında tıkanıklık,
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), ve özellikle de ameliyattan hemen sonraki dönemdeyseniz ya da yaşlı iseniz, bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer,

- Şeker hastalığınız varsa,
- Herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlüğünüz varsa, bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer,

- 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 sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu 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 BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun 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 bildirin.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. Aşağıdakiler geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardır.

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Ayrıca, çözeltiliye 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.

Çözelti kanla birlikte aynı setten uygulanmamalıdır.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU, karbenoksolon (mide ülserinde mide yüzeyini koruyucu olarak kullanılır), kortikosteroid (çeşitli alerjik durumlarda damar içi yoldan, astım vb alerjik solunum yolu hastalıklarında solunum yoluyla ve çeşitli alerjik durumlarda cilt üzerine sürülerek kullanılan bir ilaç) veya kortikotropin (beyinden salgılanan bir hormondur; eksikliğinde ilaç olarak kullanılır) kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü kalp ilaçlarıyla tedavi altında olduğu durumlarda, BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU yeterli potasyum eklenerek uygulanmalıdır.

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 BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 kullanım:

Karaciğer, böbrek ya da kalp 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

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olarak bu ilacı size uygulamayabilir; uygulamaya karar verdiği durumlarda ise sizi uygulama sırasında dikkatle izleyecektir.

Eğer BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU kullandıysanız:

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KLORÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın ya da yerel bir kurdeşen (ürtiker) durumu, hırıltılı solunum, göğsünüzde sıkışma hissi, tansiyonunuzun düşmesi, yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri belirtiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM Klorür Enjektabl Solüsyonu'na 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:

- Vücutta su birikimi, şişlikler (ödem) ve sıvı birikimine bağlı olan (konjestif) kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Vücudunuzdaki sıvı miktarının azalması ve vücudunuzun susuz kalması (dehidratasyon)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerden bazılarının (potasyum, magnezyum, fosfat vb.) düzeylerinde azalmalar
- Kan şekerinizde yükselme (hiperglisemi)
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seyirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- İdrar miktarınızda artış
- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden damar dışına sızma
- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

5. BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL

SOLÜSYONU'nun saklanması

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Solüsyon berrak değilse, partikül içeriyorsa veya torba zedelenmişse kullanmayınız.

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 geçmiş ise size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0.2 SODYUM KlorÜR ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretici

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Tel: 0 (216) 320 45 50 (Pbx)

Faks: 0 (216) 320 41 45

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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 kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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 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 torba içine çekilir.
- 3- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkısına, 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- Çözelti 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.