

KULLANMA TALİMATI

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

Damar içine kullanılır

Etkin madde: Her bir litre çözelti 50 gram glukoz (dekstroz monohidrat), 3 g sodyum laktat, 6 g sodyum klorür, 0.3 g potasyum klorür, 0.2 g kalsiyum klorür dihidrat içerir.

Yardımcı madde: Steril enjeksiyonluk su, hidroklorik asit

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. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren, damar içi yoldan uygulanan bir çözeltilerdir.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 100, 150, 250, 500 ve 1000 mililitrelik PVC ve PP torbalarda sunulmaktadır. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 yapı-yıkım olayları sonucu bozulmuş asit-baz dengesinin düzenlenme ve idamesinde de kullanılır.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Daha önce POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, içerdği 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.

Eğer;

- sodyum laktata karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi 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 (idrarin 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.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Doktorunuz POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi, 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 sağlamısa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;
- damar içi uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin yiyecek ve içeceklerle kullanımı

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'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 bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. 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.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

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

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin
- Ampisilin sodyum
- Minosiklin
- Doksisisiklin

Ayrıca POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 idrar söktürücü 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).

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 kullanımı:

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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da çözelti size çok hızlı 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):

- İştahta azalma (anoreksi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kolay uyandırılabilirlik ya da depresyon gibi ruhsal durum bozuklukları
- Çok miktarda su içme (polidipsi)
- Normalden daha fazla idrara çıkma (poliüri)
- Böbreklerde kalsiyum birikimine bağlı böbrek hastalığı (nefrokalsinoz)
- Böbrek taşları
- Koma (bilinç kaybı durumu)
- Ağızda tebeşirimsi tat
- 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 seğirme
- Kaslarda kasılmalar

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

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, herkeste görülmemesine rağmen bazı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizde varsa, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildirin. 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)
- Deride şişkinlik
- Göz çevresi veya tüm yüzdeki deride şişkinlik (periorbital ve 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 kimyasalların 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)
- Solüsyonun verildiği damarda (filebit) tahriş ve iltihap. Bu solüsyonun verildiği damar yolunda kızarıklık, acı, veya yanma ve şişmeye neden olabilir.
- Solüsyonun verildiği alanda acı, şişme veya kızarıklığa neden olan kan pıhtısının (venöz tromboz) oluşması.
- İnfüzyon çözeltisinin damar çevresindeki dokuların içine kaçması (ekstravazasyon). 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. % POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin saklanması

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi 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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra POLİFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks: 0282 675 14 05

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanım Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril aseptik 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 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.

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. Torbanın 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 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 eklenir.

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. Eklenilecek 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.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.