

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU

Damar içine kullanılır

Etkin madde: Her 100 ml içinde 5 gram dekstroz monohidrat içerir.

Yardımcı madde: 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. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?

- BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU dekstroz adı verilen vücudun enerji gereksinimi için gerekli olan bir şekeri içeren, steril (mikropsuz), damar içi yoldan kullanılan bir çözüldür.
- Çözelti dışında plastikten bir dış kılıf olan plastik bir torba içindedir ve çözüldiler 50, 100, 150, 250, 500 ya da 1000 mililitre hacminde olabilir. Toplar damarlar içine plastik bir boru yardımıyla uygulanır.
- BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU vücudun susuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde vücuttan kaybedilen sıvının yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücuttan kaybedilen ya da ağız yolundan yeterli düzeyde alınamayan şekerleri yerine koyarak vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü karşılamak amacıyla da kullanılır.

- BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa ya da şeker hastasıysanız doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

Ayrıca bu çözelti, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kan şekeriniz normalden yüksekse (hiperglisemi)
- Sizde kontrol altına alınmamış şeker hastalığı (diyabet) varsa
- Vücudunuzdaki yapım-yıkım işlemlerinin yavaşlaması gibi durumlarda oluşabilen şekerlere karşı bir tahammülsüzlük varsa
- Vücudunuz aşırı susuz kalmış ve bu durumu düzeltmek amacıyla büyük miktarlarda şekerli sıvı verilmesine bağlı olarak sizde bir koma (hiperozmolar koma) durumu gelişmişse
- Vücudunuzdaki karbonhidratların yıkımı sonucu oluşan bir yan ürün olan laktik asitin düzeyleri artmışsa (hiperlaktatemi)
- Mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde bir su zehirlenmesi durumu varsa
- İdrar miktarının azalması ya da hiç idrar olmamasıyla seyreden ağır bir böbrek yetmezliği durumunuz varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Akciğer yetmezliğiniz varsa
- Beyin damarlarınızın ani olarak tıkanması veya kanaması sonucu sizde bir felç durumu (akut iskemik inme) oluşmuşsa
- Son 24 saat içinde kafanıza yönelik bir travma geçirmişseniz
- Kafa içi basıncınız yüksekse

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.

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

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içeceklerle kullanımı:
BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU damar yolundan uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza derhal söylediğinizden emin olunuz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı:

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanmak mümkün değildir. Tedaviden sonra günlük aktivitelere devam edebilir, araç ve makine kullanabilirsiniz.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ 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, aşular ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'na ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer sizde şeker hastalığı varsa, size bu ilaç verilmeyebilir ya da içine kandaki şekerinizi nötralize edecek bir ilaçla birlikte verilebilir.

Bu tedavi size uygulanmadan önce, kullanmakta olduğunuz reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı doktorunuza veya hemşirenize bildirmeniz önemlidir.

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 SUDAKİ 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 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 BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik set aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU kullandıysanız:

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ 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 etkilere yol açabilir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Vücudunuzdaki sıvı miktarının azalması ve vücudunuzun susuz kalması (dehidratasyon)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerin (potasyum, magnezyum, fosfat vb) düzeylerinde azalmalar
- Kan şekerinizde yükselme (hiperglisemi)
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- İdrar miktarınızda artış
- 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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 Etkileri 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. BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun saklanması

BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında 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 BİOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba köyü Fener Cad. No:52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı-----tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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.

Torbada kalan 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 enjeksiyon ucundan 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.

BİOFLEKS torbayı açmak için:

Dikkat: Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır. İç torba ürünü steril kalmasını sağlar.

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar görmüşse 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 twist-off çevrilir.
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. Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığında bir iğnesi olan enjektörle uygulanır
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle 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 kalınlığında bir iğnesi olan enjektörle 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.