

## KULLANMA TALİMATI

### MULTİFLEX PARASEL 10 mg/mL IV infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti 10 mg parasetamol içerir. Her bir 100 mL çözelti flakonu 1000 mg parasetamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sistein hidroklorür monohidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **MULTİFLEX PARASEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MULTİFLEX PARASEL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MULTİFLEX PARASEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MULTİFLEX PARASEL 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MULTİFLEX PARASEL nedir ve ne için kullanılır?**

- MULTİFLEX PARASEL her 1 mL çözeltilerde 10 mg parasetamol içerir.
- MULTİFLEX PARASEL 1 veya 12 adet 100 mL'lik torba içeren kutularda kullanıma sunulan renksiz veya hafif sarı, berrak çözeltilerdir.
- MULTİFLEX PARASEL, analjezik (ağrı kesici) ve antipiretikler (ateş düşürücü) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- MULTİFLEX PARASEL yetişkinler, ergenler ve 33 kg'ın üzerindeki (yaklaşık 11 yaşında) çocuklarda kullanılır.
- MULTİFLEX PARASEL ağrının ya da ateşin tedavisinde damar içine uygulamanın klinik olarak gerekli görüldüğü acil durumlarda ve/veya diğer uygulama yollarının mümkün olmadığı durumlarda (özellikle cerrahi girişimden sonra, orta şiddette ağrının

ve ateşin kısa süreli tedavisinde) kullanılır.

## **2. MULTİFLEX PARASEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler MULTİFLEX PARASEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Parasetamole, proparasetamol hidroklorüre (parasetamolün ön ilacı) veya MULTİFLEX PARASEL’in içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz ve etkin karaciğer hastalığınız varsa.

## **MULTİFLEX PARASEL ’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Parasetamol içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.
- Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
- Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.
- Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz (G6PD) adlı bir enzim eksikliğiniz varsa (böyle bir durumda kanınızdaki hemoglobin seviyesi düşebilir, kırmızı kan hücreleri parçalanabilir ve hemolitik anemi (bir çeşit kansızlık) gelişebilir),
- Süregelen alkol tüketiminiz varsa veya aşırı alkol tüketiyorsanız (her gün 3 kadeh veya daha fazla alkollü içki kullanıyorsanız),
- İştahsızlığınız varsa, dengesiz ve/veya yetersiz besleniyorsanız,
- Vücudunuz susuz kalmışsa.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg’ı aşmaması gerekir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum çok ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen durumlara neden olabilmektedir (Bkz. Bölüm 4, Olası Yan Etkiler Nelerdir?).

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

## **MULTİFLEX PARASEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

MULTİFLEX PARASEL ’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MULTİFLEX PARASEL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında MULTİFLEX PARASEL’i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız ancak doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse MULTİFLEX PARASEL kullanılabilirsiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

MULTİFLEX PARASEL aldıktan sonra kendinizi rahatsız hissediyorsanız, araç veya herhangi bir makine kullanmamalısınız. MULTİFLEX PARASEL’in araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

## **MULTİFLEX PARASEL’in içeriğindeki bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 100 mL’inde 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer:

- Gut hastalığının tedavisinde kullanılan probenesid içeren bir ilaç alıyorsanız dozun ayarlanması gerekebilir.
- Salisilik asit türevi ağrı kesiciler (salisilamid, diflunisal) alıyorsanız,
- Karaciğerde ilaç metabolizmasında görevli olan enzimleri indükleyen maddeler (bu maddeler arasında barbitüratlar (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu), izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç), amoksisilin+klavulanik asit (bir antibiyotik) ve etanol (bazı ilaçlarda çözücü olarak kullanılır) sayılabilir ancak bunlarla sınırlı değildir) alıyorsanız,
- Havale tedavisinde kullanılan ilaçlar (barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin) alıyorsanız,
- Düzenli olarak alkol tüketiyorsanız,
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (kumarin veya indandion türevi ilaçlar) alıyorsanız,

Doktorunuzu bilgilendiriniz. Doz ayarlaması gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. MULTIFLEX PARASEL nasıl kullanılır?

Etikette yazan dozdan fazla alınmamalıdır. Belirlenen dozu aşmayınız.

100 mL'lik torba yetişkinler, ergenler ve 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocukların kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

Doktorunuz hastalığa bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının sonunda yer alan ve sağlık personeli için hazırlanmış olan açıklamaları okuyabilirsiniz.

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hasta ağızdan ilaç alabilecek duruma gelir gelmez uygun bir oral analjezik (ağız yoluyla kullanılan ağrı kesici) ilaca geçilmesi tavsiye edilir. Tek doz veya tekrarlayan dozlar şeklinde akut (ani) ağrı veya ateş için kullanılabilir.

MULTIFLEX PARASEL, 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak (damar yoluyla) uygulanır.

**Doz, hasta kilosuna göre ayarlanır.** Doz ayarıyla ilgili öneriler aşağıdaki tabloda sunulmaktadır. Doktorunuz size uygun doz ayarını yapacaktır.

Hastanın kilosu	Her bir uygulama dozu	Her bir uygulama hacmi	Maksimum uygulanabilecek doz (Kilonun üst sınırına göre)	Maksimum Günlük Doz**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 mL/kg	7,5 mL	30 mg/kg
> 10 kg ve ≤ 33kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	49,5 mL	60 mg/kg maksimum 2 g
> 33 kg ve ≤ 50kg	15 mg/kg	1,5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg maksimum 3 g
> 50 kg ve hepatotoksisite riski varsa	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg ve hepatotoksisite için risk yok	1 g	100 mL	100 mL	4 g

\*Yenidoğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre (erken doğan) bebeklerde kullanılması önerilmez.

Kreatin klirensi (Bir dakikada kreatininden temizlenen plazma hacmi olarak tanımlanan bir

böbrek fonksiyon testidir.) 30 mL ve altında olan hastalarda günlük doz azaltılmalı ve dozun uygulama aralıkları açılmalıdır.

6 saatte bir 10-15 mg/kg/doz (30 kg üstü çocuklarda bir defada maksimum 500 mg), günlük maksimum doz 60 mg/kg (30 kg üstü çocuklarda günlük maksimum 2 g) olarak önerilir.

\*\*Dozlar arasında uygulanabilecek en kısa süre 4 saat olmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda bu süre 6 saatten kısa olmamalıdır. 24 saatte 4 dozdan daha fazla uygulanamaz.

100 mL'den az olan dozlar verilirken, ilaç torbadan çekilerek ayrı olarak verilmelidir.

60 mL'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

≤10 kg olan hastalarda doz aşımına neden olacağından infüzyon için ürün tüm olarak sete bağlanmamalıdır. Verilecek olan hacim enjektöre alınarak %0,9'luk sodyum klorür veya %5'lik glukoz çözeltisi ile bire dokuz oranında sulandırılarak (1 birim MULTİFLEX PARASEL 9 birim sulandırıcı), en az 15 dakika içinde olacak şekilde infüze edilmelidir.

Yenidoğanlar ve küçük bebeklerde [0-1 yaş arası, (≤10 kg)] dozlama hatalarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan MULTİFLEX PARASEL hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve küçük

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Damar içine uygulanır.

Parasetamol çözeltisi 15 dakikalık intravenöz (damar içi) infüzyon olarak uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:**

MULTİFLEX PARASEL 100 mL'lik torba 33 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip çocukların kullanımı ile sınırlandırılmıştır.

Yenidoğan dönemi kullanımı ile ilgili çok kısıtlı bilgi mevcuttur, doz kesin olarak belirlenmiş değildir. 32 haftanın altında prematüre (erken doğan) bebeklerde kullanılması önerilmez.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği**

MULTİFLEX PARASEL ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi  $\leq 30$  mL/dk) her uygulamanın en az 6 saatlik ara ile yapılması önerilir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Kronik (uzun süredir devam eden) veya aktif karaciğer hastalığı olan hastalarda, özellikle karaciğer dokusu yetmezliği, süregelen alkolizm, süregelen düşük karaciğer glutasyon rezervi (deposu) (malnütrisyon, beslenme bozukluğu) ve vücudunda su kaybı olanlarda 3 g/gün dozu aşılmamalıdır.

Alkol alan kişilerde karaciğer hasarı riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2 gramı aşmaması gerekir.

*Eğer MULTİFLEX PARASEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİFLEX PARASEL kullandıysanız:**

Yetişkinlerde tek doz 7,5 g veya daha fazla parasetamol alındığında ve çocuklarda tek dozda 140 mg/kg dozunda alındığında toksisite olasılığı vardır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİFLEX PARASEL kullandıysanız bulantı, kusma, iştahsızlık, karın ağrısı hissedebilirsiniz ve solgun görünebilirsiniz. Bu durumda derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

*Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **MULTİFLEX PARASEL 'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **MULTİFLEX PARASEL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MULTİFLEX PARASEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden birisi olursa, MULTİFLEX PARASEL 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerji sonucu karın, kol-bacak, yüz ve boğazda şişme (anjyonörotik ödem)
- Deride açıklanamayan kızarıklık, şişlik, kabarcık veya deri kaybı

- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (hipersensitivite; kabarıklık, kızarıklık veya nefes darlığı ile seyredilebilen alerji)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi; ani başlayan ağır alerji)
- El, ayak, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle boğazda nefes darlığına yol açacak şekilde şişme [ani aşırı duyarlılık tepkisine bağlı gelişen şok (anafilaktik şok; ani başlayan ağır alerji)]
- Karaciğer ile ilgili bazı bozukluklar (karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, enzim düzeylerinde değişiklikler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTİFLEX PARASEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Sıklıklar aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Tansiyonunuzda düşme
- Karaciğer transaminaz enzim düzeylerinde artış
- Kalp atımının hızlanması
- Kırıklık
- Malezi (halsizlik)

Çok seyrek:

- Trombositopeni (kan pulcuklarının (pıhtıların oluşumunda görev alan hücreler) sayısında azalma), lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma), nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu

**Pazarlama sonrası görülen yan etkiler:**

Seyrek:

- Deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ürtiker (kurdeşen)
- Alerjik ödem
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz, dil ve boğazda şişme durumu)
- Akut generalize eksantematöz püstülozis (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Eritma multiform (ağızda ve tüm vücutta derinin su toplaması ile kendini gösteren bir hastalık) Steven-Johnson sendromu (ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Trombositopeni
- Kalp atımının hızlanması
- Bulantı, kusma
- Uygulama yeri reaksiyonu

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. MULTİFLEX PARASEL'in saklanması**

*MULTİFLEX PARASEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

Tek kullanımlıdır. Ürün açıldıktan sonra ürün hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MULTİFLEX*



*PARASEL 'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MULTİFLEX PARASEL'i kullanmayınız.

Torbayı alüminyum dış ambalajında saklayınız. Sterilizasyon işleminin sonucu olarak torba ile dış ambalaj arasında nemlenme görülebilir. Bu çözeltinin kalitesini etkilemez.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Herhangi bir partiküler madde görürseniz veya renk değişikliği fark ederseniz MULTİFLEX PARASEL 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi:**

MAGNA PHARMA İlaç San. A.Ş.  
İncirköy Mah. Köyünü Cad. No:85  
Beykoz / İstanbul

**Üretim Yeri:**

OSEL İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52  
Beykoz / İstanbul

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

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

### **Uygulama şekli:**

MULTİFLEX PARASEL, 15 dakikalık intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Yenidoğanlar ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) dozlama hatalarını önlemek ve miligram (mg) ile mililitreyi (mL) birbirine karıştırmamak için, uygulanacak olan hacmin mililitre (mL) cinsinden belirlenmesi önerilir. Uygulanan MULTİFLEX PARASEL hacmi (10 mg/mL) bu ağırlık grubunda asla doz başına 7,5 mL'yi aşmamalıdır. Yenidoğanlarda ve infantlarda ( $\leq 10$  kg) çok düşük hacimler gerekecektir.

Çocuğun vücut ağırlığına ve istenen hacme göre uygun dozu ölçmek için 5 mL'lik ya da 10 mL'lik bir şırınga kullanılmalıdır.

Pediyatrik dozaj için MULTİFLEX PARASEL ayrıca seyreltilerek de uygulanabilir. Ancak sadece 1:10'a kadar %0,9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 glukoz çözeltisi kullanılabilir. (dokuz hacim diluanda bir hacim parasetamol). Seyreltilmiş çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde (infüzyon süresi dahil) kullanılmalıdır.

60 mL'ye kadar olan pediyatrik dozlar bir şırınga ile 15 dk'lık bir sürede uygulanır.

<10 kg olan hastalarda torba asılmadan infüzyon yapılmalıdır.

Uygulamadan önce, görsel olarak üründe partikül madde ve renk değişikliği kontrolü yapılmalıdır. Tek seferde kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, açma metodu mikrobiyal kontaminasyon riskini bertaraf etmediği sürece, ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanma sırasındaki saklama sürelerinden ve şartlarından kullanıcı sorumludur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Kullanma 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 iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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 yardımcı 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, ürünlerdeki pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

#### **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 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 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.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torba eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.