

KULLANMA TALİMATI

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU

Damar içine uygulanır.

Etkin maddeler : Her bir litre çözelti 9 gram sodyum klorür (tuz) ve 50 gram glukoz (dekstroz anhidrat) içerir.

Yardımcı maddeler : 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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1.NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?

2. NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU vücut için yaşamsal önemi olan sodyum, klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltilidir.

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU, 500 ve 1000 mililitre hacminde polipropilen torbalarda sunulmuştur. Bu esnek torbaların dışında 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 terleme, kusma ve ameliyat vb gibi durumlarda mide sıvılarının dışarı çekilmesi gibi nedenlerle vücuttaki klorür adlı bir maddenin kaybının, sodyum adlı maddenin kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda, kan nakline ek olarak ayrıca sıvı verilmesi istenen hastalarda, ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek bir ilaç olarak tercih edilir.

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU bir çok 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.

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SudaKİ SolÜSYONU, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Çözeltinin içindeki etkin maddelerden herhangi birinin uygulanmasının zararlı olduğu aşağıdaki durumlarda da bu ilacı KULLANMAYINIZ.

- Kan hacminin arttığı durumlar (hipervolemi)
- Kan sodyumunun arttığı durumlar (hipernatremi)
- Kan potasyumunun arttığı durumlar (hiperkalemi)
- Kalp yetmezliği

- Beynin oksijensiz kalmasına bağlı ani gelişen felç (akut iskemik inme)
- Kanda laktat adı verilen maddenin normalden yüksek olmasına bağlı olarak kanın asitliğinin arttığı durumlar (laktik asidoz)
- Siroz (vücutta yaygın su birikimi ve karın boşluğında sıvı toplanmasıyla seyreden bir karaciğer hastalığı)
- Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği hastalarında görülen vücutta sıvı birikimi
- Kafa travmasından sonraki ilk 24 saatte
- Kontrol altına alınmamış şeker hastalığı

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

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM Klorür SUDAKİ SOLÜSYONU aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- kalp yetmezliği,
 - ciddi böbrek yetmezliği,
 - idrar 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.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ 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 NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU 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 NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR 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, aşılarda ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir: Aşağıdakiler geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardandır.

- 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.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU, karbenoksolon (mide ülserinde mide yüzeyini koruyucu olarak kullanılır), kortikosteroid (çeşitli alerjik durumlarda damar içi yoldan, astım vb alerjik solunum yolu hastalıklarda 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, NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ 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. NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR 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 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 NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ 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 kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

Karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde 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 NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU kullandıysanız :

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM Klorür SudaKİ Solüsyonu kullanmayı unutursanız :

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM Klorür SudaKİ Solüsyonu ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler :

Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM Klorür SudaKİ Solüsyonu'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM Klorür 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 etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM Klorür 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, 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
- Ařırđ uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve lm
- Kalp çarpıntısı (taşıkardi)
- Tansiyonda yükselme
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Akciğerlerde sıvđ birikimi (dem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantđ, kusma, ishal, karđnda kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seyirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- İdrar miktarınızda artış
- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldđđ bölgeden damar dışına sızma.
- Uygulamanın yapıldđđ bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldđđ bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldđđ damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldđđ bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldđđ bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tđkayan pıhtıların oluşumu
- Uygulamanın yapıldđđ yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldđđ 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 doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun saklanması

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ %0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYONU'nun 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOFLEKS % 5 DEKSTROZ % 0.9 SODYUM KLORÜR SUDAKİ SOLÜSYON'nu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici: TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mahallesi Kaymakam A. Galip Caddesi No:28

06750 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Faks: 0 312 8441527

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 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.

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 ilaç uygulama ucundan uygulanır.
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. 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.