

KULLANMA TALİMATI

PF POLİHES (HES 200/0.5) %6 İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZETİ

Damar yolundan kullanılır

Etkin maddeler: Her 100 ml çözelti 6 g hidroksietil nişasta ve 0.9 g sodyum klorür 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 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. PF POLİHES nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. PF POLİHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. PF POLİHES nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. PF POLİHES'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF POLİHES nedir ve ne için kullanılır?

• PF POLİHES, damar içi uygulamaya yönelik olarak hazırlanmış bir çözeltilerdir. İçerisinde hidroksetil nişasta adlı etkin madde bulunur. Çözelti 500 ve 1000 mililitrelik cam şişelerde bulunur.

• PF POLİHES şu durumlarda kullanılır:

- Kan hacminin eksikliği ile seyreden yanık, kanama, ameliyatlarda, tüm vücudun iltihabi durumu (sepsis) veya travma (vurma, çarpma, darbe) sonucu oluşan kan ya da sıvı kaybına bağlı şok durumunun (hipovolemik şok) önlenmesi ve tedavisi için.
- Açık kalp ameliyatlarında kalp - akciğer cihazında kullanılan sıvıya ek olarak.
- Bir tür kan toplama işlemi (lökoferez) sırasında.

2. PF POLİHES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF POLİHES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Daha önce PF POLİHES, 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. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

PF POLİHES ayrıca aşağıdaki durumlarda KULLANILMAZ:

- Kan ya da vücuttaki sıvı miktarı arttığı durumlar (hipervolemi ve hiperhidrasyon)
- Vücutta sıvı birikimiyle seyreden ağır kalp hastalığı (konjestif kalp yetmezliği ve dekompanse kalp yetmezliği)
- İdrar miktarının azalması ya da hiç idrar çıkışı olmamasıyla seyreden ağır böbrek hastalığı ve diyaliz gören hastalar
- Ağır pıhtılaşma bozukluğu durumları
- Kafa içi kanamalar
- Akciğerlerde sıvı birikimiyle seyreden akciğer hastalığı (akciğer ödemi)

PF POLİHES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Kalp hastalığı
- Böbrek hastalığı
- Karaciğer hastalığı
- Alerjik hastalıklar
- Kandaki tuz miktarının artmış olduğu bazı hastalıklar (hipernatremi veya hiperkloremi)
- Bazı hafif seyirli kanamalı durumlar

Eğer bu hastalıklardan biri sizde varsa doktorunuz tarafından tedaviniz sırasında dikkatli bir gözlem altında tutulacaksınız.

Tedavinizin başlangıcında size böbreklerin durumunu ölçen bir kan testi yapılacak (serum kreatinin düzeyi) ve bu teste göre ağır bir böbrek hastalığınız olması durumunda size PF POLİHES uygulanmayacaktır. Bu test sonuçları sınırdaysa ve özellikle de yaşlıysanız size kanı sulandırma işlemi (hemodilüsyon) yapılırken özellikle dikkatli olunacak ve tedaviniz süresince bu test tekrar edilecektir.

Doktorunuz çözeltilerin ilk 10-20 ml'sini yakın takip altında uygulayacaktır. Bu sırada alerjik reaksiyon görürse uygulamayı kesecektir.

Doktorunuz uygulama sırasında sizi sıvı ve tuz dengeniz açısından takip edecek ve sıvı ve tuz kaybına bağlı şok durumlarında PF POLİHES ile başlangıç tedavisini takiben sıvı ve tuz dengesini düzeltici tedaviler uygulayacaktır.

Dolaşımdaki kan kaybınız %20-25'in üzerine çıktığı durumlarda size kan transfüzyonu uygulanacaktır.

PF POLİHES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PF POLİHES'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PF POLİHES'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PF POLİHES'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PF POLİHES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF POLİHES'in 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 bildiriniz.

PF POLİHES aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılacaksa **DİKKATLİ KULLANILMALIDIR**:

- Heparin ya da ağız yoluyla kullanılan kan sulandırıcı ilaçlar
- Bazı kalp ve tansiyon ilaçları (beta bloker ve vazodilatör ilaçlar)
- Diğer damar içi uygulanan ilaçlar

Ayrıca PF POLİHES, aynı çözelti içinde uygulanan bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar aynı çözelti içinde uygulanmamalı; bu ilaçlar başka uygulama setinden 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. PF POLİHES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PF POLİHES'in kan hacminin eksikliği ile seyreden durumlardaki ortalama günlük dozu 250–1000 ml'dir. Vakanın ağırlığına bağlı olarak bu miktarlar 2000-2500 ml'ye kadar arttırılabilir. Özel bir durum söz konusu değilse, 30 dakikada 500 ml'den fazla PF POLİHES verilmemelidir.

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 PF POLİHES ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlara yerleştirilen küçük bir boru aracılığıyla uygulanır.

Özel kullanım durumları:

PF POLİHES açık kalp ameliyatlarında kalp - akciğer cihazında kullanılan sıvıya eklenerek de kullanılabilir.

Eğer PF POLİHES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF POLİHES kullandıysanız:

Tedavi dozlarının üzerinde ve çok hızlı uygulanması akciğerlerde sıvı toplanmasına ve kan hacminin artmasına neden olur. Aynı zamanda dolaşım bozukluğuna ve dolaşım süresinin uzamasına neden olur. Daha yüksek dozlarda uygulandığında ise kandaki alyuvar ve protein yoğunluğu azalabilir. Aşırı doz durumunda uygulama durdurularak karaciğer ve böbrek işlevleriniz yakından izlenecek ve gerektiğinde uygun tedavi yöntemleri uygulanacaktır.

PF POLİHES'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF POLİHES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF POLİHES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek görülenler:

- İlacın uygulandığı bölgede, ellerde, ayaklarda veya tüm vücutta kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık (kurdeşen), yanma hissi;

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PF POLİHES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı;
- Tükürük bezlerinizde büyüme

- Baş ağrısı, ateş, üşüme hissi, kusma (grip benzeri belirtiler);
- Kas ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı veya şişlik.

Çok seyrek görülenler:

- Kalp durması
- Solunum durması
- şok

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

PF POLİHES'e bağlı olarak olarak aşağıdaki yan etkiler de görülebilmektedir.

Bilinmeyen sıklıkta görülenler:

- Kaşıntı
- Böbrek ağrısı
- Bazı kan testlerinde değişiklik

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

5. PF POLİHES'in saklanması

PF POLİHES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

Her şişe tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış şişeler saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF POLİHES'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 675 14 04 Faks: (0282) 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82

Misinli-ÇORLU/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 11/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.