

KULLANMA TALİMATI

POLİFLEKS İZOLEN-S pH 7.4 elektrolit içeren I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 3,7 gram sodyum asetat trihidrat, 5,3 gram sodyum klorür, 0,37 gram potasyum klorür, 5 gram sodyum glukonat, 0,0082 gram monobazik potasyum fosfat, 0,3 gram magnezyum klorür heksahidrat ve 0,12 gram sodyum fosfat dibazik heptahidrat 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 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 İZOLEN-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POLİFLEKS İZOLEN-S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POLİFLEKS İZOLEN-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POLİFLEKS İZOLEN-S'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİFLEKS İZOLEN-S nedir ve ne için kullanılır?

POLİFLEKS İZOLEN-S, 500 ve 1000 mililitre hacminde PVC ve PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır. POLİFLEKS İZOLEN-S, içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltidir. Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltidir.

POLİFLEKS İZOLEN-S vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

2. POLİFLEKS İZOLEN-S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POLİFLEKS İZOLEN-S 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 İZOLEN-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce POLİFLEKS İZOLEN-S, içerdiği 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.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İdrarın hiç olmadığı ya da çok az olduğu hastalar (anüri, ağır oligüri).
- Böbrek yetmezliği.
- Kalp-damar sisteminin yetmezliği.
- Bileşimindeki elektrolit uygulamanın klinik yönden zararlı olabileceği durumlar.

POLİFLEKS İZOLEN-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon;
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem);
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu;
- Gebelik tansiyonu;
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar;
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb. nedenlerle);
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar; doktorunuz size POLİFLEKS İZOLEN-S'i kullanırken özel dikkat gösterecektir.
- 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 sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

POLİFLEKS İZOLEN-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

POLİFLEKS İZOLEN-S 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 POLİFLEKS İZOLEN-S'i 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 İZOLEN-S'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

POLİFLEKS İZOLEN-S'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

POLİFLEKS İZOLEN-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.

POLİFLEKS İZOLEN-S ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (yerel ya da genel iltihap giderici olarak kullanılan ilaçlar)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (benazepril, enalapril, fosinopril, kinapril, lisinopril, perindopril, ramipril, silazapril, trandolapril gibi) ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (irbesartan, kandesartan, losartan, telmisartan, valsartan gibi)
- Takrolimus, siklosporin (bağışıklık sistemi baskılayıcıları)
- Salisilatlar (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaç grubu)
- Barbitüratlar (sara hastalığı ve havalede kullanılan bir ilaç)
- Lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç)
- Efedrin (astım, bronşit ve bronşlarda spazmla seyreden bazı solunum rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç)
- Psödoefedrin (genellikle grip ilaçları içinde bulunan ve burun tıkanıklığını açmak için kullanılan bir ilaç)
- Deksamfetamin, fenfluramin (uyku bozukluğunda solunumu uyarmak amacıyla ya da iştah kesici olarak kullanılan uyarıcı ilaçlar)

POLİFLEKS İZOLEN-S çözeltisi bazı ilaçlarla geçimsiz olabilir. Doktorunuz geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiliye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

Çözeltiye 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.

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 İZOLEN-S 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.

Genel olarak erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 mL, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar.

Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz POLİFLEKS İZOLEN-S 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.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar.

Eğer POLİFLEKS İZOLEN-S'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS İZOLEN-S kullandıysanız**

POLİFLEKS İZOLEN-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLİFLEKS İZOLEN-S'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİFLEKS İZOLEN-S ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POLİFLEKS İZOLEN-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, POLİFLEKS İZOLEN-S'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildiriniz; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Akut hemolitik anemi (kansızlık; ani gelişen kanamaya bağlı olarak kandaki alyuvar sayınızın azalması)
- Tansiyonunuzun çok düşmesi ve şok durumu
- Kas felci
- Solunum felci (solunum durması)
- Şuurda bulanıklık
- Kalbinizin ritminin bozulması
- Barsak hareketlerinin durması
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem)
- Yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma

- Soluk alıp vermenizde zorlaşma
- Aşırı uyarılabilirlik
- Anlamsız davranışlar
- Düşünme, hareket etme gibi sinir sistemi işlevlerinin azalması
- Kalbinizin normalden hızlı çalışması
- Elektrokardiyografide anormallikler
- Tansiyonunuzun yükselmesi
- Soluk alıp vermenizin yavaşlaması
- Bir tür barsak bozukluğu (bağırsakların genişleyerek işlevlerini yerine getirememesi)
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı
- Kas krampları, kasların kasılı kalması
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Halsizlik
- Tansiyonda hafif düşme
- Sıcak basması
- Terleme

Bunlar POLİFLEKS İZOLEN-S'in hafif yan etkileridir.

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 İZOLEN-S 'in saklanması

POLİFLEKS İZOLEN-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki 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 tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİFLEKS İZOLEN-S'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: 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

Üretim Yeri: 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 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 ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki kalıntı 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 kullanımlıdır.

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 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.