

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS %20 MANNİTOL enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir litre çözelti 200 gram (200 mg/mL) mannitol 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 %20 MANNİTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOFLEKS %20 MANNİTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS %20 MANNİTOL nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS %20 MANNİTOL idrar söktürücü etkili mannitol adlı etkin maddeyi içerir ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir.

Bir grup hastalığa bağlı azalmış idrar miktarını artırır ya da hiç olmayan idrarın oluşmasını sağlar. Artmış kafa içi basıncı ve göz içi basıncını azaltmak ya da böbreklerden atılan maddelerle olan zehirlenme durumlarında bu maddelerin böbreklerden atılımını teşvik etmek amacıyla da kullanılır.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL, 100, 150, 250 ve 500 ml'lik PVC (polivinil) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İlaç yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

2. BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce BİOFLEKS %20 MANNİTOL, 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:

- Kanınızın sıvı bölümünün yoğunluğunun zaten normalden yüksek olduğu durumlar (hiperozmolarite).
- Vücudunuz ağır bir şekilde susuz kalmışsa (şiddetli dehidratasyon).
- Uzun süredir hiç idrarınız yoksa.
- Ağır bir kalp yetmezliğiniz varsa.
- Akciğerlerinizde, kollarınızda, bacaklarınızda ya da tüm vücudunuzda bol miktarda sıvı birikimi olmuşsa (şiddetli bir ödem durumu varsa).
- Kafa içi kanama geçiriyorsanız.
- Kan-beyin bariyeriniz bozulmuşsa.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan birisi varsa:

- Böbrek işlevlerinde bozukluk, böbrek hastalığı ya da böbrek yetmezliği;
 - Kalp hastalığı ya da kalp yetmezliği;
 - Akciğer hastalığı;
 - Şok durumu;
- ya da böbreklerinize hasar verebilecek bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz size BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü uygularken özel dikkat gösterecektir.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilecektir.

Bu ilaç size yalnızca torbası sağlamısa ve içindeki çözelti berraksa uygulanacaktır.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılması gerekirse, BİOFLEKS %20 MANNİTOL için kullanılanla aynı setten uygulanmayacaktır.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS %20 MANNİTOL 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 BİOFLEKS %20 MANNİTOL 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 BİOFLEKS %20 MANNİTOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Diğer idrar söktürücülerle birlikte kullanılması durumunda bu ilacın etkisi artabilir. Bu nedenle birlikte kullanım durumunda doz ayarlaması gerekebilir.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL vücuttan idrarla atılan bazı ilaçların (örn., lityum ve methotreksat) atılma hızlarını arttırabilir. Bu nedenle birlikte kullanım durumunda bu ilaçlara yeterli yanıt alınamayabilir.

Böbreklerde hasar oluşturabilecek nitelikteki bazı ilaçları kullanmakta olan hastalarda birlikte uygulanması, BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün sıvı dengesinde oluşturabileceği değişiklikler nedeniyle kullanılmakta olan ilacın zararlı etkisinde artışa neden olabilir. Bu nedenle birlikte siklosporin adlı bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç kullanan hastalar bu zararlı etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Ayrıca insanlarda görüldüğü konusunda kısıtlı bilgiler bulunmasına rağmen, BİOFLEKS %20 MANNİTOL ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate

alınmalıdır:

- Aminoglikozid grubundan antibiyotiklerle olası etkileşimler: Bu ilaçların BİOFLEKS %20 MANNİTOL ile birlikte kullanımında işitme üzerindeki zararlı etkileri artabilir.
- Bazı kas gevşetici ilaçlarla (depolarizan nöromusküler bloker ilaçlar) olası etkileşimler: Bu ilaçların BİOFLEKS %20 MANNİTOL ile birlikte kullanımında etkilerinde artış görülebilir.
- Ağız yolundan kullanılan kanı sulandırıcı ilaçlarla (oral antikoagülanlar) olası etkileşimler: Birlikte kullanımda BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün vücuttaki suyu azaltıcı etkisine bağlı olarak kanda bulunan pıhtılaşma faktörlerinin yoğunlukları artarak bu ilaçların etkileri azalabilir.
- Bir kalp ilacı olan digoksin ile olan etkileşimler: BİOFLEKS %20 MANNİTOL ile tedaviden sonra kandaki potasyum düzeyleri azalırsa (hipokalemi) bu ilaca bağlı zehirlenme riski bulunur.

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 %20 MANNİTOL 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 BİOFLEKS %20 MANNİTOL 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:

Yaşlılarda böbrek işlevleri bozulmaya başlamış olabileceğinden bu durum dozu belirlemeden önce dikkate alınır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa size öncelikle bir test dozu uygulanacak ve ancak bu

dozdan sonra yeterli idrara çıkarsanız uygulamaya başlanacaktır.

Eğer BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS %20 MANNİTOL kullandıysanız:
BİOFLEKS %20 MANNİTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL'ü kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS %20 MANNİTOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS %20 MANNİTOL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan yan etkiler (her 100 ila 1.000 kişiden birinde görülebilenler):

- Vücudunuzun su ve iyon dengesindeki bozukluklar
- Tansiyonunuzun düşmesi (hipotansiyon)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik, morarma (tromboflebit)

Diğer yan etkiler:

Seyrek

- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme, solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı, baş dönmesi, bayılma hissi, aniden tansiyonun düşmesi gibi belirtilerle seyreden bir tür şok durumu (anafilaktik şok)
- Havale geçirme
- Kafa içi basınçta artış
- Kalp atımlarınızın ritminin bozulması, kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması
- Akciğerlerinizde su toplanması (akciğer ödemi)

- Kol ya da bacaklarınızda veya tüm vücudunuzda su toplanması (ödem)
- Tansiyonunuzun yükselmesi (hipertansiyon)
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Aşırı idrara çıkma, buna bağlı böbrek hastalığı (ozmotik nefroz)
- Alerjik reaksiyonlar
- Derinizde yer yer kabarıklıklar (kurdeşen)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Görmede bulanıklık
- Kaslarınızda kramplar
- Ağızda kuruma, susama, bulantı, kusma
- Göğüs ağrısı
- Titreme, ateş, nezle hali
- İlacın uygulandığı bölgedeki derinin canlılığını yitirmesi (deri nekrozu)

Çok seyrek

- Soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- İdrarın vücudunuzda birikimi, ani başlayan bir böbrek yetmezliği.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 %20 MANNİTOL’ün saklanması

BİOFLEKS %20 MANNİTOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış torbalar saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir torbanın üzerinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmiş ise size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS %20 MANNİTOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten 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 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.
4. 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. 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. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
5. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.