

KULLANMA TALİMATI

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT İ.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 6,4 gram sodyum asetat trihidrat, 5 gram sodyum klorür, 0,75 gram potasyum klorür, 0,75 gram sodyum sitrat dihidrat, 0,35 gram kalsiyum klorür dihidrat ve 0,31 gram magnezyum klorür heksahidrat içerir
- **Yardımcı maddeler:** Glasiyel asetik asit, 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. **PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT nedir ve ne için kullanılır?

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT, 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT, içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltidir.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltidir.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT özellikle ameliyatlarda, ani başlangıçlı ishali olan çocuklarda ve bazı şeker hastalarında (diyabet) görülen vücudun susuz kalması durumunda (dehidratasyon) tercih edilmektedir.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

2. PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbreklerin, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, şeker hastasıysanız ya da vücudunuzda aşırı tuz birikimine bağlı şişlikler (ödem) varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT, 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.
- Savaşlar, kazalar, madenlerdeki göçükler, endüstri ve trafik kazalarında vücuttaki kas kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu).
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları.
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği.
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloğu).
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz).

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'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);
- Böbreklerde taş;
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar;

doktorunuz size PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'i kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Ayrıca eşzamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılacaksa, PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

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

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca şişe sağlam ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT 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 PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'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 PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in 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.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

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 çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

Ayrıca PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon gibi genelde alerjik hastalıklarda kullanılan ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta sodyum ve su birikmesi riski artar)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)
- Takrolimus, siklosporin gibi bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)
- Dijitalis grubundan kalp ilaçları (birlikte alındıklarında bu ilaçların etkileri artar ve ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir).

- Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da D vitamini (birlikte alındıklarında vücutta kalsiyum birikmesi riski artar)
- Osteoporoz (kemik erimesi) durumunda kullanılan bifosfonatlar, vücutta normalde bulunan ve gebelik vb durumlarda kullanılan florür, florokinolon ve tetrasiklin grubundan antibiyotikler (birlikte uygulandıklarında emilimleri azalır).
- Salisilatlar (ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu), barbitüratlar (havale durumlarında kullanılan bir ilaç) ve lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç) gibi asidik ilaçlar (PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı artar, etkileri azalır).
- Burun tıkanıklığı gibi durumlarda kullanılan sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve iştah kesici ya da uyarıcı (stimülan) olarak kullanılan (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür gibi) alkali ilaçlar (PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı azalır ve beklenen etkiden fazla etkiye yol açabilirler).

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 İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT 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. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT 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 kardiyak işlevlerde 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

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

Eğer PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT kullandıysanız:

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'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 PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

Bilinmiyor:

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik.
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- Kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması, göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı.
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, şuurda bulanıklık, halsizlik, tansiyon düşmesi, kalbin ritminin bozulması, elektrokardiyografide anormallikler (Potasyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular).
- Sıcak basması, terleme, tansiyon düşmesi, kalp, solunum ve sinir sistemi işlevlerinin azalması (Magnezyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular).
- Sık nefes alıp verme, morarma.
- Bulantı, kusma.
- Karın ağrısı.
- İshal.

Bunlar PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT'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. PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT’in saklanması

PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT’in çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

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

Her bir şişenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, PF İZOLEN DENGELİ ELEKTROLİT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi ve 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

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

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 şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempı kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.