

KULLANMA TALİMATI

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR cerrahi kullanım için irrigasyon çözeltisi

Dökülerek uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 9 gram sodyum klorür (tuz) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR, vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren steril (mikropsuz) bir çözeltidir.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR, 500 ve 1000 mililitre hacminde polipropilen şişelerde sunulmuştur.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR gözler dahil olmak üzere vücut yüzeyi ve boşluklarının yıkanma ve temizlenmesinde kullanılır. Konsantre formda bulunan bazı yıkama, temizleme ilaçlarının uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Daha önce PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün, içerdiği etkin madde 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.

Çözelti elektrolit içerdiğinden elektrokoter uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Bu ilacın şişesi sağlam değilse,
- İçindeki çözelti berrak değilse,
- Sizde konjestif kalp yetmezliği, ağır bir böbrek yetmezliği veya vücudunuzda tuz birikimiyle birlikte sıvı birikiminin (ödem) bulunduğu bir hastalık varsa.

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

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü 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 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'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.

Kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi almakta olan bir hastaysanız, doktorunuz PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün sizde kullanılacak miktarı konusunda dikkatli olacaktır. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR, seyreltilerek yıkama amacıyla kullanılan bazı ilaçlarla geçimsizdir.

Uygulamayı yapacak doktor ya da sağlık görevlisi geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiliye eklemeyecek ve bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltileri tercih edecektir.

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.

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 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 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.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Temizlenmesi ya da yıkanması gereken bölgeye dökülerek kullanılır.

Dikkat: Ürün damar içi yoldan kullanılmaz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, güvenilir ve etkili kullanımı gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Aşırı dozda uygulanıp da vücuda emildiği zaman 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:**

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR kullandıysanız

PF İZOTONİK SODYUM Klorür'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF İZOTONİK SODYUM Klorür'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF İZOTONİK SODYUM Klorür ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PF İZOTONİK SODYUM Klorür'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- İdrar kesesi (mesane) gibi kapalı vücut boşluklarının yıkanması sırasında aşırı miktarda kullanılmasına bağlı olarak ilgili vücut boşluğunda gerginliğe (distansiyon) neden olabilir.
- Uygulamanın aseptik (mikrop bulaşmasını engelleyecek) kurallara uyulmadan yapılmasına bağlı olarak uygulanan bölgede ya da uygulanan bölgeden başlayarak yayılan iltihaplanmalara (enfeksiyon) neden olabilir.

Ayrıca aşırı dozda uygulanıp da vücuda emildiği zaman aşağıda belirtilen bazı yan etkilerin görülme riski vardır. Bu yan etkiler çözeltideki sodyum ve klorürün eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanır ve normal tedavi koşullarında ortaya çıkması beklenmez. Bu yan etkilerin görülme sıklıkları bilinmemektedir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, PF İZOTONİK SODYUM Klorür'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutta su birikimi, şişlikler (ödem) ve sıvı birikimine bağlı olan (konjestif) kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme
- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seğirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- Ateş, halsizlik

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

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 İZOTONİK SODYUM KLORÜR ’ün saklanması

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR ’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

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 İZOTONİK SODYUM KLORÜR ’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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.