

KULLANMA TALİMATI

SERUM SALE %20 AMPUL

Damara ve deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul (10 ml) 2 gram 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. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız

Bu Kullanma Talimatında

1. SERUM SALE %20 ampul nedir ve ne için kullanılır?
2. SERUM SALE %20 ampul'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SERUM SALE %20 ampul nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SERUM SALE %20 ampul'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERUM SALE %20 AMPUL NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

Spesifik elektrolit ihtiyacı olan hastalarda parenteral sıvılara ilave edilir.

Ayrıca; küçük semptomatik varikoz venler için sklerozandır.

Hiponatremi

Eğer vücuda giren tuz miktarı azalmışsa veya tuz itrahi artmışsa buna "tuz eksikliği sendromu" adı verilir. Tuzla beraber su kaybı da varsa "Hipotonik Dehidrasyon" denir. Her iki halde vücutta total sodyum miktarı azalmıştır. Tuzsuz rejim, diüretikler, aşırı su veya bira içme, ozmotik diüretiklerin veya dekstrozun intravenöz verilmesi, kronik böbrek hastalıklarında idrarla tuz kaybı, hipoaldosteronizm (Adison Hastalığı, Adrenalektomi, Hiporenisim, Kortikosteron metil oksidaz eksikliği, Lupus nefriti, Konjenital Adrenal Hiperplazisi, Selektif Tubuler Disfonksiyon) Hiponatremiye neden olabilir. Hiponatremide (Serum sodyumu 120 mEq/L veya daha az), susuzluk, yorgunluk, kuvvetsizlik, bulantı, kusma, konfüzyon, stupor ve koma görülür. Tad duygusunun bozulması ve iştahsızlık mevcuttur.

Aşırı Sodyum Kayıplarında; Kusma, ishal, pilor stenozu, aşırı terlemede,

İdrarla aşırı sodyum klorür kayıplarında;

- sodyum kaybettiren diüretik alımlarında,
- sodyum kaybettiren nefritlerde,
- akut böbrek yetmezliğinin poliüri devrinde,

Hemodiyaliz hastalarında; aşırı sıvı ultrafiltrasyonu yapılırken, su ile beraber sodyum konveksiyon ile kaybolduğu hallerde, sodyum açığını yerine koymak, hem damar yatağını hipertonic bir sıvıyla doldurmak, hem de bunu yaparken az miktar sıvıyı vermeyi gerektiren durumlarda endikedir..

Ayrıca; cilt ödemlerinin çekilmesinde lokal olarak alerjik ödemde, testislerde çeşitli nedenlerle meydana gelen enfektif olmayan ödemlerin üzerine pansuman şeklinde uygulanır.

2. SERUM SALE %20 AMPUL'Ü KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

SERUM SALE %20 ampul'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum Kloride veya formülasyonun herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Uterus hipertonisinde,
- Hipernatremi (kanda sodyum fazlalığında),
- Sıvı alıkonmasında,
- Akut ve kronik konjektif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Koroner yetmezliği ve enfarktüs gibi miyokard rezervinin azaldığı hallerde,
- Ödemli hastalarda (böbrek ve karaciğer yetmezliğinde)
- Hipoproteinemide
- Su zehirlenmesinde,
- Toksemisi olanlarda,
- Hamile iseniz kullanmayınız.

SERUM SALE %20 ampul'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Çok genç iseniz,
- Çok yaşlı iseniz,
- Preeklampsiniz varsa,
- Konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,
- Ödeminiz varsa,
- Kardiyovasküler hastalığınız varsa,
- Ürine sistem tıkanıklığınız varsa,
- Hipoproteineminiz varsa,

SERUM SALE %20 ampul'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Gebelik kategorisi: C.
- Plasenta bariyerini aşır, anne sütüne geçer. Gebe kadında yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Gebe kadında sağlayacağı yararın fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanılıyorsa kullanılmalıdır.
- Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

- İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Laktasyonda güvenliği belirlenmemiştir. Bu ürünün emzirmede kullanımı sadece potansiyel yararları yeni doğana olacak potansiyel risklerin daha üzerindeyse önerilir.

Araç ve makine kullanımı

- Araç ve makina kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

SERUM SALE %20 Ampul'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Serum Sale %20 ampul'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Serum Sale %20'lik enjeksiyonu, diğer ilaçlar veya çözeltilerle uyumsuzluk gösterebilir. Serum Sale %20 ampul ile uyumu kesinleştirebilmek için kullanmadan önce her solüsyon veya ilacın bilgi dökümanı kontrol edilmelidir. Sodyum retansiyonunu indükleyen ilaçlarla beraber kullanımı sistemik etkileri alevlendirebilir. Serum konsantrasyonunda Lityum seviyesini azaltabilir.

3. SERUM SALE %20 AMPUL NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- İntravenöz sıvılara eklenecek Serum Sale %20 ampulün dozajı, klinik ve laboratuvar verilerin değerlendirilmesinden sonra hesaplanmalıdır. Daha sonra doğru hacimde Serum Sale %20 ampul alınıp, %5'lik dekstroza gibi uygun IV çözeltiye ilave edilerek, istenilen konsantrasyona seyreltilmelidir. Elde edilen çözelti 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.
- Dozaj su ve tuz açığının hesaplanması veya tahmini ile her hasta için kişisel olarak tayin edilir. Büyük sıvı ve tuz açıkları bir defada değil, tedricen kapatılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

- İnfüzyon şeklinde, tercihan santral ven yolu ile tek olarak veya diğer elektrolit solüsyonlarına ilave edilerek veya lokal olarak uygulanır.

Skleroterapi

- İstenilen hacim ve konsantrasyondaki Serum Sale %20 ampulü etkilenen vene enjekte edin ve kompresyon bandajı uygulayın.
- Serum Sale ampulün, baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.
- Dikkat:** Serum Sale %20 Ampul, direkt olarak ve kas içine uygulanmaz.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

- Renal ve karaciğer yetmezliği hastası iseniz, böbrekler; sodyum tutabilir ve düşük tuz alımına bağlı sodyum eksilmesi seyrek olur. Kusma ve/veya tekrar eden diyare sonucu bağırsaklardan ve örneğin, çeşitli renal hastalıklar veya diüretiklerin aşırı kullanımı nedeniyle böbreklerden anormal kayıplar olursa sodyum eksilmesi meydana gelebilir (bakınız Hidroklorotiazid, Elektrolit Dengesi Üzerindeki Etkiler).
- Hipertonik sodyum klorür %3 injeksiyonu süratle düzeltilmesi gereken sodyum klorür kaybı sonucu ortaya çıkan oldukça ağır elektrolit eksikliğinin tedavisinde endikedir. Ağır sodyum klorür eksikliği kalp ve böbrek yetmezliğinde, cerrahi müdahalelerde veya postoperatif olarak görülebilir. Bu durumlarda ekseri klorür kaybı sodyum kaybından fazladır. Hipertonik sodyum klorür %3 elektrolit ve sıvı tedavisinde ortaya çıkabilen hiponatremi ve hipokloremi tedavisinde de endikedir. Aşırı su alımı sonucu ekstrasellüler sıvının dilüsyonuna bağlı hiponatremi (su entoksikasyonu) de de kullanılır. Bu durum psikojenik polidipsi, su kullanılarak yapılan lavmanlar ve transuretral prostatik rezeksiyonda distile suyla irrigasyonlar sonucu görülür. Aşırı terleme, kusma, ishal gibi durumlarda ağır tuz kayıpları hipertonik NaCl (%3) ile acil tedaviye ihtiyaç gösterir. Ascites ile beraber olan siroz vakalarında serum sodyumu 120 mEq/L'nin altında ise bu seviyeye erişene kadar serum sale %3 verilir.
- Eğer SERUM SALE %20 Ampul'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz..

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERUM SALE %20 ampul kullandıysanız

- Aşırı dozların alınması halinde, kusma, diyare, kramplar, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Susama hissi ve terleme artarken, tükürük ve gözyaşı azalır. Hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem ve solunum yetmezliği oluşabilir.
- SSS semptomları, baş ağrısı, sersemlik hissi, huzursuzluk, irritabilite, güçsüzlük, kas seğirmesi ve rijiditesi, konvülsiyon, koma ve ölümü içerir.

Tedavi

- Normal plazma sodyum konsantrasyonu, IV hipotonik sodyum klorür injeksiyonu kullanılarak, hızı 10-15 mmol/gün'den daha fazla olmamak üzere dikkatli bir şekilde sağlanmalıdır. Eğer belirgin böbrek yetmezliği mevcutsa, plazma sodyum seviyeleri

200 mmol/L'den büyükse diyaliz gerekli olabilir. Konvülsiyonlar IV diazepam ile tedavi edilmelidir.

- Belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenidramin HCl).
- SERUM SALE %20 ampul'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SERUM SALE %20 ampul'ü kullanmayı unutursanız

- Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
- Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.
- Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

SERUM SALE %20 ampul ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. ilacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi SERUM SALE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz SERUM SALE %20 ampul '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 sidik 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

Bu ilacın güncel fiyatını, SGK tarafından karşılanıp karşılanmadığını, muadil ilaçları ve reçete durumunu görmek için tıklayın.
<https://ilacin.com/ilaclar/serum-sale-20-10-ml-10-ampul-8699607751624/>

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

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

5. SERUM SALE %20 AMPUL'ÜN SAKLANMASI

SERUM SALE %20 ampul'ü çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERUM SALE %20 ampul'ü kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

RUHSAT SAHİBİ

GALEN İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Batıataşehir, Yenisahra, Barbaros Mah. Evren Cad. Çim Sok. No:11

Kadıköy-İstanbul

Tel: 0216 472 23 80

Faks: 0216 472 23 79

e-mail: galen@galenilac.com.tr

ÜRETİM YERİ

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. VE TİC. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20

Topkapı-İstanbul

Tel : 0212 449 00 00

Fax: 0212 449 00 20

Bu kullanma talimatı 01.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.