

KULLANMA TALİMATI

PRİMEFLEKS %0,9 izotonik sodyum klorür irrigasyonluk çözeltisi

Dökülerek uygulanır. Kesinlikle damar içi yoldan uygulanmaz.

Steril

- **Etkin madde:** Her 100 ml çözelti 0,9 g sodyum klorür (tuz) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRİMEFLEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRİMEFLEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRİMEFLEKS nedir ve ne için kullanılır?

PRİMEFLEKS vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren steril (mikropsuz) bir çözeltidir.

PRİMEFLEKS 500, 1000 ve 3000 ml hacminde polipropilen torbalarda sunulmuştur.

PRİMEFLEKS 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. PRİMEFLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce PRİMEFLEKS'in, 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.

PRİMEFLEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bu ilacın torbası 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.

PRİMEFLEKS'in 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 PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PRİMEFLEKS'i kullanmayınız.



Araç ve makine kullanımı

PRİMEFLEKS'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

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 PRİMEFLEKS'in sizde kullanılacak miktarı konusunda dikkatli olacaktır.

PRİMEFLEKS, seyreltilerek yıkama amacıyla kullanılan bazı ilaçlarla geçimsizdir. Uygulamayı yapacak doktor ya da sağlık görevlisi geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçları çözeltiye 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 çökelme 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. PRİMEFLEKS 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 kullanımı:

Çocuklar için güvenilir ve etkili kullanımı gösterilmemiştir.



Yaşlılarda kullanımı:

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 PRİMEFLEKS'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRİMEFLEKS kullandıysanız:

PRİMEFLEKS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRİMEFLEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRİMEFLEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRİMEFLEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen 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 seyirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- Ateş, halsizlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bilinmiyor

- 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.



Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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. PRİMEFLEKS’in saklanması

PRİMEFLEKS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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 PRİMEFLEKS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRİMEFLEKS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulv.

No: 38 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 15/03/2024 tarihinde onaylanmıştır.

