

KULLANMA TALİMATI

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV enjeksiyonluk çözeltisi Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 4,5 g sodyum klorür (tuz) ve 50 g glukoz (dekstroz monohidrat) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** 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. **%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV nedir ve ne için kullanılır?

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV vücut için yaşamsal önemi olan sodyum, klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltidir.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR OSEL IV 100, 250, 500 ve 1000 mL hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerjisi

ihtiyacının bir bölümünü de karşılar.

Vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Özellikle terleme, kusma ve ameliyat vb gibi durumlarda mide sıvılarının dışarı çekilmesi gibi nedenlerle vücuttaki klorür adlı bir maddenin kaybının, sodyum adlı maddenin kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda, kan nakline ek olarak ayrıca sıvı verilmesi istenen hastalarda, ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek bir ilaç olarak tercih edilir.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV 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.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV, 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.

Çözeltilinin içindeki etkin maddelerden herhangi birinin uygulanmasının zararlı olduğu aşağıdaki durumlarda da bu ilacı KULLANMAYINIZ.

- Kan hacminin arttığı durumlar (hipervolemi)
- Kan sodyumunun arttığı durumlar (hipernatremi)
- Kan potasyumunun arttığı durumlar (hiperkalemi)
- Kalp yetmezliği
- Beynin oksijensiz kalmasına bağlı ani gelişen felç (akut iskemik inme)
- Kanda laktat adı verilen maddenin normalden yüksek olmasına bağlı olarak kanın asitliğinin arttığı durumlar (laktik asidoz)
- Siroz (vücutta yaygın su birikimi ve karın boşluğunda sıvı toplanmasıyla seyreden bir

karaciğer hastalığı)

- Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği hastalarında görülen vücutta sıvı birikimi
- Kafa travmasından sonraki ilk 24 saatte
- Kontrol altına alınmamış şeker hastalığı

Ayrıca mısır kaynaklı ürünlere karşı alerjiniz varsa da bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa;

- kalp yetmezliği,
 - ciddi böbrek yetmezliği,
 - idrar yollarında tıkanıklık,
 - vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem)
- ve özellikle de ameliyattan hemen sonraki dönemdeyseniz ya da yaşlı iseniz bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer,

- şeker hastalığınız varsa,
- herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlüğünüz varsa, bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer,

- 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 sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV yiyecek ve içecek ile kullanılması

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'ni kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir: Aşağıdakiler geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardır.

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Ayrıca 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.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV, karbenoksolon (mide ülserinde mide yüzeyini koruyucu olarak kullanılır), kortikosteroid (çeşitli alerjik durumlarda damar içi yoldan, astım vb alerjik solunum yolu hastalıklarda solunum yoluyla ve çeşitli alerjik durumlarda cilt üzerine sürülerek kullanılan bir ilaç) veya kortikotropin (beyinden salgılanan bir hormondur; eksikliğinde ilaç olarak kullanılır) kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü kalp ilaçlarıyla tedavi altında olduğu durumlarda, %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV yeterli potasyum eklenerek uygulanmalıdır.

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. %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV 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 %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV 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 kalp işlevlerinde 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:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınızın şiddetine bağlı olarak bu ilacı size uygulamayabilir; uygulamaya karar verdiği durumlarda ise sizi uygulama sırasında dikkatle izleyecektir.

Eğer, %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV kullandıysanız

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nden kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür OSEL IV'ni kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın ya da yerel bir kurdeşen (ürtiker) durumu, hırıltılı solunum, göğsünüzde sıkışma hissi, tansiyonunuzun düşmesi, yüksek ateş, hastalık hissi, midede ağrı ya da titreme/nezle benzeri

belirtiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR OSEL IV'ne karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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
- Vücudunuzdaki sıvı miktarının azalması ve vücudunuzun susuz kalması (dehidratasyon)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerden bazılarının (potasyum, magnezyum, fosfat vb) düzeylerinde azalmalar
- Kan şekerinizde yükselme (hiperglisemi)
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seyrime ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- İdrar miktarınızda artış

- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden damar dışına sızma
- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik

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. %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR OSEL IV’nin saklanması

%5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR OSEL IV’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında 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 %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR OSEL IV'ni kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel 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 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 kalınlığında 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 kalınlığında bir iğnesi olan enjektörle şişe içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.