

KULLANMA TALİMATI

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine, deri altına, damara ya da benzeri bölgelere uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 10 mL'lik ampul; 0.09 g sodyum klorür,

- **Yardımcı madde (ler):** Enjeksiyonluk su içerir.

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 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. ***İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti isimli ilacı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'nin saklanması.***

Başlıkları yer almaktadır.

1. İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti nedir ve ne için kullanılır?

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti, bir ampulde 0.09 g sodyum klorür içeren 10 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti;

- Vücutta gözlenen belirli tuz ve sıvı dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde,
- Belirli ilaçların seyreltilmesinde veya hazırlanmasında,
- Yara, göz yüzeyi ve benzeri bölgelerin yıkanmasında,
- Hemodiyalizde (böbrek yetmezliğinde kullanılan bir tedavi yöntemi) veya kan naklini

başlatırken ya da bitirirken başlıca sıvı olarak kullanılır.

2. İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumunda, hipertonic uterus (gebelikte rahim kasılmalarında artış), kandaki sodyum düzeyleri normalden yüksek olduğunda ve ödem varlığında kullanılmamalıdır.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa,
- Kan basıncınız yüksekse,
- Nefes darlığınız varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- Kan basıncının yükseldiği ve idrara önemli miktarda proteinin çıktığı preeklampsi adlı hamileliğiniz ile ilgili bir durum varsa,
- Ayak bilekleriniz şişiyorsa,
- Kanınızda çok fazla yağ veya protein varsa,
- Şeker hastasıysanız,
- Sodyum tuzu içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız. Yaşlılara ve gençlere ilaç uygulanırken

dikkat edilmelidir.

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

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

Emzirirken ilacı kullanmanızda bir sakınca yoktur.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sulandırılarak hazırlanan sadece belirli ilaçlarda seyreltici olarak kullanılır.

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. İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti nasıl kullanılır?

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Sıvı veya tuz dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde ilacınız damar yoluyla uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuza göre sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir. Aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir. İlaçların seyreltilmesinde, hazırlanmasında veya yıkama amaçlı kullanılacağı vakit uygulama yolu hazırlanan ilaca ya da yıkama metoduna bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti kas içine, deri altına, damara veya yıkama amaçlı olarak yaralara, göz yüzeyine ve benzeri bölgelere uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibü Pharm Enjeksiyonluk Çözelti böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti kullandıysanız:

Doz aşıldığında erken belirti olarak iritabilite (uyarılara aşırı yanıt verme), uyuşukluk ve güçsüzlük görülür.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'yi kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Doğru bir şekilde uygulandığı takdirde İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk Çözelti'nin istenmeyen etkiye yol açması beklenmez. Sodyum klorür doğal olarak vücudumuzda bulunduğundan düşük hacimlerde yapılacak enjeksiyonlar yan etkiye yol açmaz. Vücudunuzdaki sodyum düzeyi yüksekse, doktorunuz, enjekte edilecek ilaç hacmini azaltabilir. İlacınız deri altına uygulandığı vakit enjeksiyon bölgesinde ağrı hissedebilirsiniz. İç organların su kaybetmesine bağlı olarak pıhtı oluşumu ve iç kanama görülebilir. Vücuttaki fazla sodyum klorürün genel yan etkileri arasında bulantı, kusma, ishal, karın bölgesinde kramp, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, ateş, kan basıncında azalma, kalp çarpıntısı, böbrek yetmezliği, periferik (genellikle bacaklarda) ve pulmoner (akciğerlerde görülen) ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite (uyarılara aşırı yanıt verme), güçsüzlük, kas seğirmesi, kas sertliği, nöbet, koma ve ölüm yer almaktadır.

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)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta

olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk zlti'nin saklanması

İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk zlti'nin çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Berrak olmayan ampulleri kullanmayınız. Kullandıktan sonra kalan zltiyi atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İzotonik Sodyum Klorür %0.9 Sibu Pharm Enjeksiyonluk zlti'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deđiřikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

SİBU Pharm İlaç Sanayi ve Dış Ticaret Anonim şirketi
Oruç Reis Mah. Giyimkent 6.Sk. Giyimkent Sitesi B59 Blok No.:57A
Esenler / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.ř.
Ulař OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĐ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.