

KULLANMA TALİMATI

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her 100 mL çözelti 3 gram (30 mg/mL) sodyum klorür içerir.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları; mEq/L(mmol/L) Sodyum 513(513), Klorür 513 (513)

Yardımcı maddeler: Hidroklorik asit ve/veya sodyum hidroksit (pH ayarlaması için) ve 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 SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

2 SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ 'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3 SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nin saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ toplardamar içine uygulanabilen bir çözeltidir. Çözeltinin her mililitresinde 30 miligram sodyum klorür adındaki tuz bulunmaktadır. Sodyum klorür çözeltisi vücudun başlıca elementlerinden olan sodyum ve klorür iyonu içerir. Kullanıma hazır, berrak çözelti, daha kalın bir koruyucu kılıf ile sarılmış saydam plastik infüzyon torbaları içindedir.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ 100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik polipropilen torbalarda sunulmaktadır (Bu torbalar sırasıyla 3 gram, 4,5 gram, 7,5 gram, 15 gram ve 30 gram tuz içerir).

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Vücudunuzdan sıvı ya da elektrik yüklü iyonların (elektrolit adı verilen maddelerin) kaybının olduğu durumlarda eğer sodyum içermeyen çözeltilerle tedavi edilmişseniz ve bu tedaviye bağlı olarak kanınızdaki sodyum ve klorür düzeyleri düşmüşse (hiponatremi ve hipokloremi durumları)
- Size sık lavman uygulanmasına ya da kapalı yöntemle yapılan bir prostat ameliyatı (transüretral prostat rezeksiyonu operasyonu) sırasında kullanılan yıkama sıvılarının vücudunuza aşırı miktarlarda geçmesine bağlı olarak vücudunuzdaki suyun, aşırı seyreltiği durumlarda.
- Aşırı terleme, kusma, ishal ve diğer nedenlere bağlı ciddi tuz kaybı varsa ve bu durum hızla tedavi edilmek istenirse.

2. SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sodyum, klorür veya ürünün içerdiği yardımcı maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız. Bu alerjik reaksiyonlar, kaşıntı, cildinizde kızarıklık veya hırıltılı solunum gibi soluk almada güçlük şeklinde olabilir. Eğer bunlardan emin değilseniz doktorunuza başvurunuz.
- Kanınızdaki potasyum (elektrik yüklü bir iyon) düzeyleri normalden düşükse (hipokalemi) SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.
- Kanınız normalden daha asit yapıdaysa (asidoz) SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.
- Kanınızdaki elektrolit (elektrik yüklü sodyum, potasyum, klorür gibi maddeler) düzeyleriniz yüksek, normal ya da çok az düşükse SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önceden toplardamarlarınızla ilgili bir iltihaplanma durumu olmuşsa (Bu durumda toplardamarınızda yeniden iltihaplanma olasılığını azaltmak için doktorunuz ilacı size büyük bir toplardamarınızdan uygulayacak, uygulama yapılan damarınızı 24 saatte bir değiştirecek ve uygulamayı mümkün olan en yavaş şekilde yapacaktır).
- Eğer sizde tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliği varsa,
- Eğer tansiyonunuz yüksekse,
- Eğer kol, bacak ve vücudunuzda şişkinlik (ödem) varsa,
- Eğer steroid adı verilen ilaçları ya da bu hormonun vücutta salgılanmasını arttıran ilaçları kullanıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Siroz hastası iseniz,
- Yaşlıysanız veya ameliyat sonrası dönemdeyseniz
- Fiziki durumunuz kötüyse ya da alkolikseniz (özellikle fiziki durumu kötü olan ya da uzun süredir alkol alanlarda olmak üzere SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi sinir sisteminizle ilişkili ağır etkilere yol açabileceğinden, doktorunuz kanınızdaki sodyum düzeyinin belirli bir değerden yüksek olmamasına dikkat edecek ve uygulamanın mümkün olan en yavaş şekilde yapılmasını sağlayacaktır).

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

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama sırasında yiyecek ve içecek ile kullanılması pratik olarak mümkün değildir. Uzun süredir alkol alıyorsanız ilacın aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi sinir sisteminizle ilişkili ağır etkilere yol açabilir (Bakınız Bölüm 2: DİKKATLİ KULLANILMASI gereken durumlar)

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Uygulama sırasında araç ve makina kullanımı pratik olarak mümkün değildir. Uygulama sonrası araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi yoktur.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir gereklilik yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Ancak steroid adı verilen ilaçları ya da bu hormonun vücutta salgılanmasını arttıran ilaçları kullanıyorsanız, tansiyonunuzun yükselmemesi ve vücudunuzda su birikmemesi için SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ dikkatli kullanılmalıdır (Bakınız Bölüm 2: DİKKATLİ KULLANILMASI gereken durumlar)

Eğer yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir veya size farklı bir ilaç verebilir ya da SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ'nin dozunu tekrar ayarlayabilir.

İlk önce doktorunuza danışmadan asla birkaç ilacı aynı anda kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

Ne kadar ilaca ihtiyacınız olduğuna ve tedavinizin süresine doktorunuz karar verecektir.

Kullanacağınız ilaç miktarı sizin yaşınıza, ağırlığınıza, mevcut klinik durumunuza, kullanıyor olduğunuz diğer ilaçlara ve tedavi edilecek hastalığın tip ve ciddiyetine bağlıdır.

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Genel olarak size bir saatten daha uzun bir sürede olmak üzere 100 ml çözelti kullanılacaktır.

Tedaviye devam etmek için, doktorunuz kanınızdaki elektrolit yoğunluklarını ölçecek ve buna göre tedaviye devam edip etmemeye karar verecektir

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ damar içine uygulanan (intravenöz) uygulamaya hazır bir çözeltidir. Uzman bir sağlık görevlisi (doktor ya da hemşire) tarafından toplardamar (ven) içine, 60 dakikayı geçen sürede verilir.

Bu tıbbi ürün damar içine uygulama öncesi ya da uygulama sırasında başka bir ilaçla karıştırılabilir (Bkz. bu Kullanma Talimatı sonunda yer alan “İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİ” bölümü)

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım:

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ çocuklarda da kullanılabilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ yaşlılarda da kullanılabilir. Doktorunuz hastalığınıza ve böbreklerinizin durumuna bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği durumunda doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ kullandıysanız, doktorunuz böbreğinizin çalışmasını ve kanınızdaki elektrolitlerin yoğunluğunu ölçecek ve buna göre size idrar söktürücü bir ilaç kullanıp kullanmamaya veya diyalizin gerekli olup olmadığına karar verecektir.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ da yan etkilere neden olabilir ancak tüm hastalar etkilenmeyebilir.

Aşağıdaki yan etkiler SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ'nin normalden fazla kullanılmasına bağlı görülebilen yan etkiler olup görülme sıklıkları bilinmemektedir. Bu nedenle ciddiyetlerine göre sıralanmıştır:

- Koma ve ölüm
- Beyinde kanamayla seyreden durumlar (hemorajik ensefalopati)
- Havale geçirme (konvülsiyon)
- Titreme ve sarsıntılarla seyreden bir hezeyan durumu (deliryum)
- Böbreklerin iş göremez hale gelmesi (böbrek yetmezliği)
- Kanın asitliğinde artış
- Soluk alıp vermede zorlanma ya da zorlu nefes almayla seyreden bir durum (konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma)
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) ya da yükselmesi (hipertansiyon)
- İdrar miktarında azalma
- El, kol, ayak, bacak veya tüm vücutta şişme (ödem)
- Kanlı kusma
- Kolay uyarılabilirlik durumu, kaslarda seyrime ve sertleşme
- Huzursuzluk hali
- Ateş
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik hali
- İshal

- Karında kramplar
- Kusma
- Bulantı
- Susama hissi
- Terlemede azalma, tükürük salgılarında azalma

Ayrıca damar içine yapılan uygulamaya bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

- Uygulamanın yapıldığı bölgede ve toplardamarlarda iltihaplanma.
- Damar dışına sızma.

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. SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ’nin saklanması

SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C’nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışıık almayan bir yerde saklayınız.

Bu tıbbi ürün sadece steril cihazlarla damar içine uygulama için hazırlanmıştır.

Her infüzyon torbası tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Bir kez açtıktan sonra, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİMAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM Klorür ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: SİMA Ecza Deposu Dış Tic. ve San. Ltd. şti.
Oruçreis Mah. Giyimkent 6.Sok. No:40/A-50/A
Esenler/İSTANBUL
Tel: (0212) 438 12 62

Üretim yeri: Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.ř.
Ulař OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: (0282) 655 55 05

Bu kullanma talimatı 28/02/2024 tarihinde onaylanmıştır.

İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİN BİLGİ GENEL BİLGİLER:

Bu tıbbi ürün sadece steril cihaz ve setlerle intravenöz uygulama için hazırlanmıştır. Yalnızca aseptik olarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanımdan hemen öncesine kadar dışındaki koruyucuyu çıkarmayınız; koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız. Koruyucu dış kılıf, ürünü buharlaşarak su içeriğinin azalmasından korur. İç torba ise ürünün steril kalmasını sağlar.

Dikkat: Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Açmak için:

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız. Koruyucu işaretli yerden yırtılarak açılır ve torba açığa çıkarılır. Koruyucuyu çıkardıktan hemen sonra uygulamaya başlayınız.
- Torbada sterilizasyon işlemine bağlı olarak bir miktar opaklaşma görülebilir. Bu normaldir, çözeltinin kalite ve güvenilirliğini etkilemez. Opasite giderek kaybolacaktır.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.

Uygulama hazırlıkları:

- Torbayı üzerindeki delikli bölümden asınız.
- Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
- Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya ilistiriniz.
- Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

- Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbaları saklamayınız.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- Setin klempini kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
- Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
- Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

DAMAR İÇİ UYGULANAN DİĞER İLAÇLARLA UYGUNLUGU

Geçimliliği kanıtlanana kadar bu ürün başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

UYGULAMADAN SONRA

Kullanılmayan ürün veya atık maddeler talimatlara uygun olarak imha edilmelidir.