

## KULLANMA TALİMATI

### **POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ**

**Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 50 gram dekstroz (glukoz), 4.5 gram sodyum klorür ve 3 gram potasyum klorür 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. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?**

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ vücudun susuz ve tuzsuz kaldığı bazı durumlarda kullanılan ve damar içi yoldan uygulanan bir çözeltilidir.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, 250, 500 ve 1000 mililitrelik PVC ve PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

## **2. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, şeker hastasıysanız ya da vücudunuzda aşırı tuz birikimine bağlı şişlikler (ödem) varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

## **POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Ayrıca sizde aşağıdaki durumlar varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamayacaktır:

- Hiperkloremi (ilacın içindeki klorürün kanınızda fazla bulunduğu bir durum) durumunuz varsa.

- Hipernatremi (ilacın içindeki sodyumun kanınızda fazla bulunduğu bir durum) durumunuz varsa.
- Hiperkalemi (ilacın içindeki potasyumun kanınızda fazla bulunduğu bir durum) durumunuz varsa.
- Şiddetli böbrek yetmezliği (idrarin çok az olması ya da hiç olmaması) durumunuz varsa.
- Böbreküstü bezinin yetersiz çalışmasına bağlı bir hastalığınız (Addison hastalığı) varsa.
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliğiniz varsa.
- Son 24 saat içinde bir kafa travması geçirmişseniz (kafanıza darbe almışsanız).
- Sizde bir şeker hastalığı (diyabet) varsa ve kontrol altında değilse.
- Şekere karşı tahammülsüzlüğünüz (glukoz intoleransı) varsa.
- Kan şekeriniz yüksekse (hiperglisemi).
- Kan şekerinizin aşırı yüksekliğine bağlı bir koma halindeyseniz (hiperozmolar koma).
- Kandaki laktat düzeyleriniz yüksekse (hiperlaktatemi)
- Mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa.

**POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa doktorunuz size POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanırken özel dikkat gösterecektir:

- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem), soluk kesilmesi ya da zorlu soluk alıp verme gibi belirtilerle seyreden bir kalp yetmezliği veya solunum yetmezliğiniz varsa.
- Kalp hastalığınız varsa, özellikle de bu hastalığınız için dijitalis olarak adlandırılan gruptan bir kalp ilacını kullanıyorsanız.
- Yüksek tansiyonunuz ya da gebelik tansiyonunuz varsa.
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldostrenozim adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer hastalıklarınız varsa.
- Kortikosteroid ya da kortikotropin adı verilen gruptan ilaçlarla tedavi görüyorsanız.
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücudunuzdaki potasyum düzeylerinin yükselmesine yatkınlığı arttıran bir durumunuz varsa.
- Böbrek işlevlerinin ya da böbrek üstü bezinin bozukluğu varsa ya da böbrek yetmezliği hastasıysanız.
- Şeker hastasıysanız.
- Ani bir inme (felç) durumu yaşıyorsanız.

Ayrıca doktorunuz bu çözeltinin kullanımı sırasında klinik durumunuz ve laboratuvar değerlerinizi (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri ile asit-baz dengesi) düzenli aralıklarla izleyecektir.

Ayrıca bu ilaç sizin çocuğunuza kullanılacaksa ve çocuğunuz özellikle düşük doğum ağırlıklı doğmuş ve henüz yeni doğmuş bir bebekse doktorunuz uygulayacağı miktarları seçerken ve uygulama hızını ayarlarken özel bir dikkat gösterecek, tedaviyi bebeğinizin kan şekerini sık sık ölçerek dikkatle izleyecektir.

Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi,

- Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek;
- Bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek;
- Yalnızca torba sağlamısa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;
- Uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

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

### **POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi 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 bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KlorÜR %0,3 POTASYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, kanla aynı setten verilmemelidir. Çözelti bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. 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.

Ayrıca POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Vücuttaki steroid adı verilen hormonun eksikliğine neden olan bazı hastalıkların tedavisinde, yangı (enflamasyon, iltihap) ile seyreden bazı hastalıklarının tedavisinde, bazı otoimmün hastalıkların (savunma sisteminin kendi vücut hücrelerine de saldırması ve kendi vücut hücreleri yok etmeye çalışması olayı) tedavisinde ve astım, egzema, alerjik rinit tedavisi ile transplant (organ nakli) cerrahisinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan kortikoidler/steroidler (vücutta sodyum ve su birikmesi riski nedeniyle).
- Mide ülserinde kullanılan karbenoksolon (vücutta sodyum birikmesi riski nedeniyle)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri grubundan tansiyon ilaçları (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle).

- Transplant (organ nakli) cerrahisinden sonra organ reddini önlemek için kullanılan takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle).
- Dijitalis grubundan kalp ilaçları.

*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. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Erişkinlerde karbonhidrat, sodyum ve sıvı kaybının tedavisi için genel olarak önerilen 24 saatlik doz 500 mL ile 3 litre arasında değişir.

Hafif potasyum eksikliğinin tedavisi ve potasyum eksikliğinin önlenmesi için günde 1-1,25 litre POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ genelde yeterli olmaktadır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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.

Bebek ve çocuklarda genel olarak 24 saatte uygulanacak çözelti miktarı vücut ağırlığı 10 kg'a kadar olan bebekler için 100 mL/kg, 10 kg'dan fazla çocuklar için 1-1,5 litre, 20 kg'dan fazla çocuklar için ise 1,5-2,5 litre arasındadır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın vücut ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız:**

Özellikle böbreklerinizden sodyum atılmasında bir bozukluk olduğu durumlarda kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız, vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri) oluşabilir ve bunun için diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa ve size önerilenden fazla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız kanınızdaki potasyum düzeyleri artar (hiperkalemi). Kanınızdaki potasyum düzeyleri arttığında potasyum zehirlenmesi belirtileri görülebilir. Potasyum zehirlenmesine bağlı belirtiler arasında kol veya bacaklarınızda uyuşma, hissizlik, gevşeklik; kaslarınızda zayıflık, ağırlık hissi, felç hali, reflekslerin kaybolması veya solunum hareketlerinizin yavaşlaması; bilincinizde bulanma ve bilinç yitilmesi; tansiyonunuzda düşme, kalbinizin normalden hızlı, yavaş ya da düzensiz çalışması, kalp durması ve bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı gibi mide-barsak sistemiyle ilgili belirtiler bulunur). Hiperkalemi kalsiyum, insülin (glukozla birlikte), sodyum bikarbonat, iyon değiştirici reçineler ya da diyalizle tedavi edilebilir.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bileşimindeki klorür tuzlarının aşırı uygulanması kanınızı asitleştirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullandıysanız, çözeltinin bileşimindeki dekstroz kan şekerinizi yükseltebilir. Kan şekeriniz çok yükseldiğinde kanınızın yoğunluğu artabilir, idrarınızda şeker çıkabilir, bol ve sulu idrar çıkarmaya başlarsınız.

*POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ uygulanması sırasında görüldüğü bildirilen yan etkiler belirtilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen sıklıkta görülürler.

**Aşağıdakilerden biri olursa, POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM Klorür %0,3 POTASYUM Klorür İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildirin; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Bilinmiyor:**

- Kandaki elektrolit düzeylerinin yükselmesi (hiperpotasemi, hipernatremi, hiperkloremi) ve bunlara bağlı belirtiler:
  - Ateş
  - Halsizlik
  - Baş ağrısı
  - Baş dönmesi
  - Huzursuzluk hali
  - Kolay uyarılabilirlik (iritasyon)
  - Havale (konvülsiyon)
  - Kol veya bacaklarda uyuşma, hissizlik, gevşeklik
  - Kaslarda zayıflık
  - Kaslarda seğirme ve sertleşme
  - Kaslarda ağırlık hissi
  - Reflekslerin kaybolması
  - Kas felci
  - Solunum hareketlerinin yavaşlaması
  - Solunumun durması
  - Bilinçte bulanıklık
  - Bilinç kaybı
  - Reflekslerin kaybı
  - Koma
  - Kan basıncında düşme (hipotansiyon) veya yükselme (hipertansiyon)
  - Kalbin normalden hızlı, yavaş ya da düzensiz çalışması.
  - Kalp durması
  - Bulantı

- Kusma
  - İshal
  - Karında kramplar
  - Susama hissi
  - Tükürük miktarında azalma
  - Terlemede azalma
  - Böbrek yetmezliği
  - Vücutta ve/veya kol ya da bacaklarda su toplanması (ödem)
  - Akciğerlerde su toplanması (akciğer ödemi)
  - Soluk alıp vermede zorlaşma
  - Yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma
- Kandaki asitlik derecesinin artması
  - Kan yoğunluğunun artması (hiperozmolarite)
  - Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
  - İdrarda şeker çıkması (glukozüri)
  - Ozmotik diürez (kan şekerinin yükselmesine bağlı bol miktarda idrar çıkarma)
  - Uygulamanın yapıldığı damarda 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 karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'nin saklanması**

*POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

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

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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0,45 SODYUM KLORÜR %0,3 POTASYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 'yi kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi ve Üretici:*** POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mah. Sanayi Caddesi

No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 24/03/2014 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

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 torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

#### **Açmak için:**

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz.
4. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

#### **Uygulama hazırlıkları:**

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız. Çözeltinin set içinden geçirilerek hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

#### **Ek ilaç ekleme:**

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

#### ***Uygulama öncesi ilaç ekleme***

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır (Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır).

**Dikkat:** İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

#### ***Uygulama sırasında ilaç ekleme***

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