

KULLANMA TALİMATI

PF 1/4 POLİDEKS İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

Damar içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti 2,25 gram sodyum klorür (tuz) ve 37,5 gram glukoz (dekstroz anhidr) 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. PF 1/4 POLİDEKS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PF 1/4 POLİDEKS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PF 1/4 POLİDEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF 1/4 POLİDEKS nedir ve ne için kullanılır?

PF 1/4 POLİDEKS vücut için yaşamsal önemi olan sodyum, klorür iyonları ile glukoz içeren damar içi yoldan kullanılan steril bir çözeltilidir.

PF 1/4 POLİDEKS ‘Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler/ Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri’ adlı ilaç grubuna aittir.

PF 1/4 POLİDEKS, 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

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.

PF 1/4 POLİDEKS, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. PF 1/4 POLİDEKS’İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

PF 1/4 POLİDEKS 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.

PF 1/4 POLİDEKS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce PF 1/4 POLİDEKS, 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.

Ayrıca aşağıdaki durumlar sizde varsa bu ilacı KULLANMAYINIZ:

- Vücudunuzda aşırı sıvı ve tuz birikmiş olması ve buna bağlı yaygın şişlikler (ödem) görülmesi.
- Ağır bir böbrek yetmezliğiniz olması (idrara hiç çıkamıyor olmanız ya da ancak çok az miktarlarda idrar yapıyor olmanız).
- Ağır ve tedaviyle yanıt alınamayan bir kalp yetmezliğinizin olması.
- Kanınızdaki sodyum, klorür ve laktat düzeylerinin yükselmiş olması (hipernatremi, hiperkloremi ve hiperlaktatemi).
- Siroz (karında sıvı birikimi olan).
- Koma durumu (şeker hastalığı ya da kanınızın yoğunluğunun artmasına bağlı komalar)

- Kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlar ve açlık ya da travma gibi durumlarda (metabolik stress durumları) şeker karşı tahammülsüzlük olması.
- Mısır kaynaklı ürünlere karşı bir alerjiniz olması durumu (alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız).

PF 1/4 POLİDEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Şeker hastalığı ya da karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumu,
- kalp yetmezliği,
- ciddi bir böbrek yetmezliği,
- idrar yollarınızda tıkanıklık,
- yüksek tansiyon varsa,
- sodyum kaynaklı ödemle seyreden bir klinik tablonuz varsa,
- kortikosteroid veya kortikotropin tedavisi alıyorsanız,
- şeker hastalığınız varsa veya herhangi bir nedenden dolayı karbonhidratlara karşı tahammülsüzlüğünüz varsa,
- digitalis türü ilaçlar kullanıyorsanız,
- kafa travması varsa,
- prematüre ve yenidoğan bebeklerde,
- 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,

- 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.

PF 1/4 POLİDEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PF 1/4 POLİDEKS 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 PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmayınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. PF 1/4 POLİDEKS gebe kadınlara uygulandığında cenine zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PF 1/4 POLİDEKS'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. PF 1/4 POLİDEKS'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PF 1/4 POLİDEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF 1/4 POLİDEKS'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su içerdiğinden herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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.

PF 1/4 POLİDEKS, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir: Aşağıdakiler geçimsiz olduğu bilinen ilaçlardır.

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Ayrıca çözeltiliye 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.

PF 1/4 POLİDEKS, 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. Bu ilaçlarla beraber kullanımı ödem ve hipertansiyona neden olabilir.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü kalp ilaçlarıyla tedavi altında olduğu durumlarda, PF 1/4 POLİDEKS 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. PF 1/4 POLİDEKS 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 yaşıңыз, 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 PF 1/4 POLİDEKS 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. PF 1/4 POLİDEKS yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dikkatle kullanılmalıdır.

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.

PF 1/4 POLİDEKS yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır.

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 PF 1/4 POLİDEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF 1/4 POLİDEKS kullandıysanız:

PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF 1/4 POLİDEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PF 1/4 POLİDEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PF 1/4 POLİDEKS'i 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;
- Hipernatremi (kandaki sodyum miktarının normalin üzerine yükselmesi);

- Kan glukoz düzeyinde artış;
- Tansiyonun yükselmesi;
- Solunumun zorlaşması;
- Kandaki fosfat miktarının normalin altına inmesi;
- Baş ağrısı;
- Böbrek yetmezliği;
- Poliüri (Sık sık idrara çıkma);
- Sinirlilik;
- Zihin karışıklığı;
- Koma;
- Karında kramplar;
- Susama hissi;
- Tükürük miktarında azalma;
- Konjestif kalp yetmezliğinde (Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık) ağırlaşma;
- Vücuttaki sıvı ve sodyum, klorür gibi elektrolit dengesizlikleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PF 1/4 POLİDEKS'e 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 bildiriniz; 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın görülenler:

- Kalp yetmezliği (kalp hastalarında)
- Vücudunuza aşırı sıvı yüklenmesi (idrara miktarda artışla birlikte veya idrara miktarda bir artış olmaksızın)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (akciğer ödemi)
- Kanınızdaki iyon adı verilen maddelerin dengesinde herhangi bir belirtiyeye neden olmayan (asemptomatik) bozukluklar

Yaygın olmayan sıklıkla görülenler:

- Kandaki sodyum adı verilen iyonun düzeylerinde azalma (hiponatremi)

Bilinmeyen sıklıkta görülenler (bu yan etkiler uygulama tekniğine bağılı olarak görülen ve görülme sıklıkları bilinmeyen yan etkilerdir):

- Uygulamanın yapıldığı bölgenin çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme
- Uygulamanın yapıldığı bölgede iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı damarlarda tahriş
- Uygulamanın yapıldığı damardan, damar dışına sızma
- Dolaşan kan hacminin artması (hipervolemi)
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı bölgeden başlayarak toplardamarlarınızı tıkayan pıhtıların oluşumu
- Ateş, halsizlik
- Enjeksiyon yerinde iltihaplanma
- İlacın damar dışına sızması
- Su tutulması, ödem
- Bulantı, kusma, ishal
- Kaslarda sertleşme
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Huzursuzluk hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

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

5. PF 1/4 POLİDEKS'in saklanması

PF 1/4 POLİDEKS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altı sıcaklıkta saklayınız.

Tek kullanımlıdır. 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 PF 1/4 POLİDEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve Üretim yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mah. Sanayi Cad.No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı 11/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten 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 çözelti ler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözelti lerde 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 kalınlığındaki 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 klempini kapatılır.
2. şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.