

## KULLANMA TALİMATI

**PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR I.V. infüzyon için çözelti**

**Damar içine uygulanır.**

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 9 gram sodyum klorür (tuz) içerir.
- **Yardımcı madde:** 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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR nedir ve ne için kullanılır?**

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İlaç yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır. PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır.

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

## **2. PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, 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.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

### **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 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.

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa;

- Konjestif kalp yetmezliği,
- Ciddi böbrek yetmezliği,
- İdrar yollarında tıkanıklık,
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem) 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 ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca yalnızca şişe sağlam ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

### **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'yi kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

## **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR, karbenoksolon, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan hastalarda dikkatli 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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 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 yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 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 kardiyak işlevlerde 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:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR kullandıysanız**

*PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir ve normal tedavi koşullarında yan etkilerin ortaya çıkması beklenmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıda belirtilen yan etkiler, doz aşımına ya da uygulama tekniğine bağlı olarak görülebilen yan etkiler olup görülme sıklıkları bilinmemektedir.

**Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Damarlar içinde pıhtı oluşumu
- Kanama
- Vücutta tuz (sodyum) birikimi
- Vücutta su birikimi, şişlikler (ödem) ve sıvı birikimine bağlı olan (konjestif) kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme

- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seğirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldığı yerde ağrı
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

*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](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. PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün saklanması**

*PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış şişeler saklanmamalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.*

Her bir ŐiŐenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geąmiŐse size bu ilaą verilmeyecektir.

Son kullanma tarihi geąmiŐ veya kullanılmayan ilaąları ąöpe atmayınız! ąevre ve Őehircilik Bakanlıđınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

POLİFARMA İLAą SAN. VE TİC. A.Ő.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAđ  
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05

***Üretim Yeri:***

POLİFARMA İLAą SAN. VE TİC. A.Ő.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAđ  
Tel: 0282 675 14 04 Faks: 0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 28.11.2019 tarihinde onaylanmıŐtır.*

## **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 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 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.