

KULLANMA TALİMATI

PRO-FLEKS RİNGER 0,86 g+0,03 g+0,033 g/100 ml I.V. İnfüzyonluk Çözelti
Steril çözeltilidir.

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1000 ml çözelti 8.6 gram sodyum klorür, 330 miligram kalsiyum klorür dihidrat ve 300 miligram potasyum klorür içerir.
- **Yardımcı madde:** 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. **PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ nedir ve ne için kullanılır?

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ , vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) içeren ve damardan kullanılan bir çözeltilidir.

Çözelti plastik bir torba içindedir ve 500 ya da 1000 mililitre hacminde olabilir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si vücudun susuz (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvı ve elektrolit adı verilen elektrik yüklü sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür adındaki parçacıkların yerine konmasında işe yarar.

2. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ, birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Vücut hücreleriniz çevresindeki boşlukta çok fazla sıvı varsa (ekstraselüler hiperhidrasyon).
- Kan damarlarınızda olması gerekenden daha fazla hacimde kan varsa (hipervolemi).
- Şiddetli böbrek yetmezliği varsa (böbreklerin iyi çalışmadığı için diyaliz tedavisi görüyorsanız).
- Tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliğiniz varsa. Uygun tedavi görmemiş olduğunuz bu kalp yetmezliği durumu soluk kesilmesi ve ayak bileklerinde şişme gibi belirtilerle seyreder.
- Kanınızdaki tuz düzeylerinin çok fazla olmasına bağlı olarak vücudunuzda çok miktarda sıvı birikmişse (hipertonik dehidratasyon).
- Sizde, ilacın içindeki maddeler vücutta zaten normalde bulunması gerektiğinden fazla bulunuyorsa (potasyum fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı).
- Kan basıncınız çok yüksekse (hipertansiyon).
- Tüm vücudunuzda deri altında sıvı birikimi varsa (yaygın ödem).
- Karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden bir karaciğer hastalığınız (asitli siroz) varsa.
- Kalp yetmezliğiniz için dijital tedavisi görüyorsanız (ayrıca aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne de bakınız).

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, ya da daha önceden böyle bir durum geçirmişseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp yetmezliği.

- Solunum yetmezliği (akciğer hastalığı).
(yukarıda belirtilen durumlarda tedavinizin dikkatle gözlenmesi gerekebilir)
- Herhangi bir kalp hastalığı ya da kalp işlevlerinde bozukluk durumu.
- Böbrek işlevlerinde bozulma.
- Kan basıncının yüksek olması (hipertansiyon).
- Deriniz altında, özellikle ayak bileği çevresinde sıvı birikimi (periferik ödem).
- Akciğerde sıvı birikimi (akciğer ödemi).
- Gebelik sırasında kan basıncının yükselmesi (pre-eklampsi).
- Aldosteron olarak adlandırılan hormonun düzeylerinin yükselmesiyle seyreden bir hastalık (aldosteronizm).
- Steroid tedavisi gibi vücutta sodyum birikimiyle seyreden (vücutta çok fazla sodyum birikimi olan) herhangi bir durum (ayrıca aşağıdaki “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne de bakınız).
- Adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezinin vücudunuzdaki tuzların yoğunluğunu kontrol eden hormonları etkileyen hastalık).
- Kusma ya da ishal gibi hastalıklar nedeniyle vücuttan su kaybının olduğu durumlar (akut dehidratasyon).
- Yoğun doku hasarının olduğu durumlar (örneğin ağır yanıklar)
- Vücuttaki D vitamini düzeylerini yükselten hastalıklar (örneğin deri ve iç organları etkileyen sarkoidoz hastalığı)

Eğer sizde bu çözelti uygulanacaksa, doktorunuz sizden kan ve idrar tahlilleri isteyecek ve aşağıdaki belirtilen yakından izlenecektir:

- Vücudunuzdaki sıvının miktarı
- Yaşamsal belirtileriniz
- Kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür gibi kimyasalların düzeyi (elektrolitleriniz)

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ potasyum ve kalsiyum içermesine rağmen, bu miktarlar aşağıda belirtilen durumlarda yetmeyebilir:

- Kanınızdaki bu kimyasalların normal düzeylerini devam ettirebilmek için
- Kanınızda çok düşük düzeyde olan potasyum (ağır potasyum eksikliği) ya da kalsiyum (ağır kalsiyum eksikliği) düzeylerini normale döndürmek için

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ kullanılarak dehidratasyon durumunuz düzeltildikten sonra doktorunuz size yeterli potasyum ve kalsiyum içeren başka çözeltiler uygulayacaktır. Eğer parenteral nutrisyon (damar yoluyla beslenme) tedavisi alıyorsanız doktorunuz bu durumu dikkate alacaktır. Eğer sizde PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ uzun sürelerle kullanılmışsa, size beslenme kaynağı olarak başka ilaç ya da çözeltiler ek olarak verilecektir.

Kalsiyum klorür vücuttaki dokulara enjekte edilirse zararlı olabilir. Bu nedenle PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ kaslara enjekte (intramusküler enjeksiyon) edilmemelidir. Ek olarak doktorunuz çözeltilerin toplardamarınız dışındaki dokuya kaçmaması için elinden geleni yapacaktır.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ, kanla birlikte aynı iğneden ya da uygulama setinden verilmemelidir. Aynı iğne ya da uygulama setinden verildiğinde kan içindeki alyuvarlarda kümeleşme ve hasara yol açabilir.

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

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin yiyecek ve içecek ile kullanılması

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ kullanırken ne yiyebileceğiniz ya da içebileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor ya da hemşirenize danışınız.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si hamilelikte güvenle kullanılabilir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si bileşimindeki kalsiyum doğmamış bebeğinize plasentadan geçebilir. Bu nedenle hamileliğiniz sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Hamileyken size başka bir ilaç PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da hemşirenize danışınız.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si emzirmekte olan annelerde güvenle kullanılabilir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin bileşimindeki kalsiyum anne sütünden bebeğe geçer. Bu nedenle emzirme sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Emzirmekteyken size başka bir ilaç PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir durum yoktur.

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.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Kalp yetmezliğinizi tedavi etmek için kullanmakta olduğunuz dijitalis ya da digoksin gibi kalp ilaçları (kardiyotonikler). Bu ilaçlar PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. "PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ." bölümü). Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve yaşamınızı tehdit edebilecek boyutta ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir.
- Kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan bir grup ilaç)

- Karbenoksolon (mide ülserini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçlar vücutta sodyum ve su birikimine neden olarak deriniz altında sıvı birikimine (ödem) ve kan basıncınızın yükselmesine (hipertansiyon) yol açabilirler.

Aşağıdaki ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltebilir. Bu yükselme yaşamınızı tehdit edebilir. Eğer sizde bir böbrek hastalığı varsa potasyum düzeylerinde yükselme daha yüksek olasılıkla görülebilir.

- Potasyum tutucu diüretikler (amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar) (Bu ilaçların diğer ilaçların bileşiminde de bulunabileceğini unutmayınız).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Anjiyotensin II reseptör antagonistleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Takrolimus (nakledilen organların reddini engellemek ve bazı deri hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (nakledilen organların reddini engellemek için kullanılan bir ilaç)

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini etkileyebilecek ya da çözelti tarafından etkilenebilecek diğer ilaçlar şunlardır:

- Hidroklorotiyazid veya klortalidon gibi tiazid grubu idrar söktürücüler
- D vitamini

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. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ nasıl kullanılır?

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini hangi dozda kullanacağımıza doktorunuz karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uygulanacak PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz ağırlığınız, yaşınız ve tıbbi durumunuza göre ne kadar PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.
- Genel olarak erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte bebek/çocuğun vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 20-100 mL dozunda kullanılır.

- Doktorunuz PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Çözeltinin içinde yüzen parçacıkların bulunması ya da şişesinin hasarlı olduğu durumlarda size PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si VERİLMEYECEKTİR.

Uygulama yolu ve metodu:

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si genellikle damar içine (toplar damarlarınıza) ucunda iğne olan bir plastik set aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon yoluyla uygulama). Uygulama için genellikle kolunuzdaki bir ven (toplar damar) kullanılır. Ancak doktorunuz ilacınızı başka yöntemlerle de uygulayabilir.

Size PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si verilirken, doktorunuz kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür düzeyleriniz ile vücudunuzdaki sıvı düzeyini izleyebilmek amacıyla bazı kan testleri yapacaktır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Size kısmen kullanılmış bir şişede kalmış PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si VERİLMEYELİDİR.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si çocuğunuza uygulanacaksa, doktorunuz çocuğunuzun ağırlığı, yaşı ve tıbbi durumuna göre ne kadar PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si kullanması gerektiğini belirleyecektir..

Yaşlılarda kullanım:

Eğer yaşlıysanız doktorunuz vücut ağırlığınız, yaşı ve tıbbi durumunuza göre sizde ne kadar PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si kullanması gerektiğini belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

İdrar miktarının çok azaldığı ya da hiç idrara çıkamadığınız ağır bir böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Eğer PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ kullandıysanız:

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ size kullanmanız gerekenden fazla uygulanmışsa ya da uygulama çok hızlı yapılmışsa aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
- Kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtiler
- Kaslarda zayıflık
- Hareket edememe/felç durumu (paralizi)
- Düzensiz kalp atışları (kalpte aritmi)
- Kalpte blok (kalp atışlarının çok yavaşlaması)
- Kardiyak arrest (kalp çalışmasının durduğu hayatı tehdit eden bir durum)
- Bilinçte bulanıklık
- İştahta azalama (anoreksi)
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Kolay uyarılabilirlik ya da depresyon gibi ruhsal durum bozuklukları
- Çok miktarda su içme (polidipsi)
- Normalden daha fazla idrara çıkma (poliüri)
- Böbreklerde kalsiyum birikimine bağlı böbrek hastalığı (nefrokalsinoz)
- Böbrek taşları
- Koma (bilinç kaybı durumu)
- Ağızda tebeşirimsi tat
- Yüz ve boyunda kızarma
- Derideki kan damarlarında genişleme
- Yorgunluk, bilinçte bulanıklık, uyuşukluk ve sık soluk alıp verme gibi kanınızın daha asit hale gelmesine (asidoz) ilişkin belirtiler

Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse acilen doktorunuza haber veriniz. Size uygulanan ilaç durdurulacak ve belirtilerimize yönelik tedaviye başlanacaktır. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si size aşırı dozda uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da belirtilere yol açabilir. Görülebilecek bu belirtiler neler olduğunu öğrenmek için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın uygulanmasına ne zaman son verileceğine doktorunuz karar verecektir. Bu ilacın kullanımına yönelik bu Hasta Kullanma Talimatında bahsedilenler dışında başka sorularınız varsa doktor ya da hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 edilemiyor.

Bu yan etkiler aşağıda görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

Çok yaygın:

- Kandaki kimyasalların yoğunluklarındaki değişiklikler (elektrolit bozuklukları)

Kalp hastalığınız ya da akciğerlerinizde sıvı birikimi (akciğer ödemi) varsa:

- Vücutta aşırı su birikimi

- Kalp yetmezliği

Diğer yan etkiler

Uygulama tekniğine bağlı reaksiyonlar:

Bilinmiyor:

- Ateş
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Yerel ağrı veya reaksiyon (çözeltinin uygulandığı yerde kızarıklık veya şişlik)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan tahriş veya iltihaplanma (filebit). Bu durum uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan kızarıklık, ağrı ya da yanma ve şişliğe yol açabilir.
- Uygulamanın yapıldığı toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşması (venöz tromboz) ve pıhtının oluştuğu yerde ağrı, şişlik ya da kızarıklık oluşması.
- Çözeltinin uygulandığı damarın dışındaki dokuya kaçması (ekstravazasyon). Bu durum damar çevresi dokuda hasara ve nedbeleşmeye neden olabilir.

Çözelti size uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler eklenen ilacın özelliğine bağlı olarak değişik şiddet ve sıklıkta olabilir. Görülebilecek bu yan etkiler hakkında bilgi için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

Yan etkilerinin 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 Etkileri 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. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ’sinin saklanması

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ’sini çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini 25°'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sini kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Adı: Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi: Bolu İli, Merkez İlçesi, Susuzkınık Köyü, Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi, No:120/10
Tel: (0 374) 243 95 85
Faks: (0 374) 243 95 82

Üretim Yeri:

Adı: Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi: Bolu İli, Merkez İlçesi, Susuzkınık Köyü, Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi, No:120/10
Tel: (0 374) 243 95 85
Faks: (0 374) 243 95 82

Bu kullanma talimatı 27.03.2019 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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

Ürün kullanıma hazır olana kadar dış ambalajından çıkarılmamalıdır. İç torba, ürünün sterilliğini korur.

Plastik kaplar, seri bağlantılarla kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, ikincil kaptan çekilen sıvı uygulamasının tamamlanmasından önce birincil kaptan çekilen artık havaya bağlı olarak hava embolisine neden olabilir. Uygulamadan önce kaptaki artık hava tam olarak

boşaltılmazsa, akış hızlarını arttırmak için esnek plastik kaplarda saklanan intravenöz çözeltilerin basınçlandırılması hava embolisine yol açabilir. Üzerinde delik açılmış intravenöz uygulama setleri açık durumdaki hava deliğiyle birlikte esnek plastik kaplarla kullanılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi çözelti geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, infüzyondan önce veya infüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir. 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.

Açma

- a. Kullanımdan önce dış torbasından medifleks torba çıkarılır.
- b. İç torba sıkıştırılarak sızıntı kontrolü yapılır. Sızıntı bulunursa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden çözelti atılır.
- c. Yabancı maddelerin varlığı ve berraklığı açısından çözelti kontrol edilir. Eğer çözelti berrak değilse veya yabancı maddeler içeriyorsa, çözelti atılır.

Uygulama için hazırlama

- a. Kap asılır.
- b. Kabın en altındaki çıkış ağzından plastik koruyucu çıkarılır:
 - Çıkış boynundaki küçük kanat tek elle tutulur,
 - Diğer elle kabın büyük kanadı tutulur ve çevrilir.
- c. İnfüzyon sırasında aseptik teknik kullanılır.
- d. Uygulama seti eklenir. Uygulama setinin bağlantısı, hazırlanması ve çözeltinin uygulanmasına dair bilgi için setle birlikte gelen talimatlara bakınız.

Ek ilaç ekleme:

Uyarı: 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

- a. Kullanımdan önce dezenfekte edilir.
- b. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişi delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)-22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- c. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- a. Setin klempini kapatılır.
- b. İlaç verme girişi dezenfekte edilir.
- c. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişi delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)-22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- d. Kap IV ucundan çıkarılır ve/veya dikey pozisyona getirilir.
- e. Kap bu pozisyondayken hafifçe vurularak girişlerin havası alınır.
- f. Çözelti ve ek ilacın iyice karıştırılır.
- g. Kap eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Kullanım sırasında raf ömrü:

PP torbadaki PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin pH'sında eklenen ilaçların herhangi birinin kimyasal ve fiziksel stabilitesi kullanımdan önce oluşturulmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

Ek ilaç eklemede geçimsizlikler:

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sine ilaç eklemekten önce bu ilaçların PP torbadaki çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si ile eklenecek ilaçların geçimliliğine, çözeltideki renk değişimi ve/veya çökelti, çözünmeyen kompleksler veya kristallerin ortaya çıkmasının kontrol edilmesi ile karar vermek doktorun sorumluluğundadır.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sine eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır (Bkz. Bölüm 3).

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Kompleksler, çökelti oluşumunun sonucu olarak ortaya çıkar.

Bir rehber olarak aşağıda PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü göstermez):

- Amfoterisin B
- Kortizon
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum
- Disodyum edetat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.