

## KULLANMA TALİMATI

### İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU

Kas içine, deri altına, damara ya da benzeri bölgelere uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml'sinde 9 mg sodyum klorür,
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su içerir.

**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. **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU, her 1 mililitresinde 9 mg sodyum klorür içeren, 2-5-10-20-25 ml'lik renksiz cam ampul içerisinde ve 10, 50 ve 100 adet ampul içeren kutularda ambalajlanmıştır. Ampuller berrak ve renksiz çözelti içermektedir.

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU;

- Vücutta gözlenen belirli tuz ve sıvı dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde
- Belirli ilaçların seyreltilmesinde veya hazırlanmasında
- Yara, göz yüzeyi ve benzeri bölgelerin yıkanmasında
- Hemodiyalizde (böbrek yetmezliğinde kullanılan bir tedavi yöntemi) veya kan naklini başlatırken ya da bitirirken başlıca sıvı olarak kullanılır.

**2. İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumunda, hipertonic uterus (gebelikte rahim kasılmalarında artış), kandaki sodyum düzeyleri normalden yüksek olduğunda ve ödem varlığında kullanılmamalıdır.

**İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalp hastalığınız varsa
- Kan basıncınız yüksekse
- Nefes darlığınız varsa
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- Kan basıncının yükseldiği ve idrara önemli miktarda proteinin çıktığı preeklampsi adlı hamileliğiniz ile ilgili bir durum varsa
- Ayak bilekleriniz şişiyorsa
- Kanınızda çok fazla yağ veya protein varsa
- Şeker hastasıysanız
- Sodyum tuzu içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız

Yaşlılara ve gençlere ilaç uygulanırken dikkat edilmelidir.

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

**İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme**

Emzirirken ilacı kullanmanızda bir sakınca yoktur.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

#### **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermemektedir.

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

Sulandırılarak hazırlanan sadece belirli ilaçlarda seyreltici olarak kullanılır.

*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. İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacaktır. Sıvı veya tuz dengesizliklerinin önlenmesinde ya da tedavisinde ilacınız damar yoluyla uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuza göre sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir. Aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir. İlaçların seyreltilmesinde, hazırlanmasında veya yıkama amaçlı kullanılacağı vakit uygulama yolu hazırlanan ilaca ya da yıkama metoduna bağlıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU kas içine, deri altına, damara veya yıkama amaçlı olarak yaralara, göz yüzeyine ve benzeri bölgelere uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU kullandıysanız**

Doz aşıldığında erken belirti olarak iritabilite (uyarılara aşırı yanıt verme), uyuşukluk ve güçsüzlük görülür.

*İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'ndan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız**

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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

Doğru bir şekilde uygulandığı takdirde İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun istenmeyen etkiye yol açması beklenmez. Sodyum klorür doğal olarak vücudumuzda bulunduğu için düşük hacimlerde yapılacak enjeksiyonlar yan etkiye yol açmaz. Vücudunuzdaki sodyum düzeyi yüksekse doktorunuz enjekte edileceği ilaç hacmini azaltabilir. İlacınız deri altına uygulandığı vakit enjeksiyon bölgesinde ağrı hissedebilirsiniz. İç organların su kaybetmesine bağlı olarak pıhtı oluşumu ve iç kanama görülebilir.

Vücuttaki fazla sodyum klorürün genel yan etkileri arasında bulantı, kusma, ishal, karın bölgesinde kramp, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, ateş, kan basıncında azalma, kalp çarpıntısı, böbrek yetmezliği, periferik (genellikle bacaklarda) ve pulmoner (akciğerlerde görülen) ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite (uyarılara aşırı yanıt verme), güçsüzlük, kas seğirmesi, kas sertliği, nöbet, koma ve ölüm yer almaktadır.

*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 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.

## **5. İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun saklanması**

*İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nun çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Berrak olmayan ampulleri kullanmayınız. Kullandıktan sonra kalan çözeltiyi atınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İZOTONİK SODYUM KLORÜR %0.9 BİOSEL SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi ve üretici:***

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Akbaba Köyü Fener Cad. No:52  
34820 Beykoz / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*