

KULLANMA TALİMATI

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU

Damara içine uygulanır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltilidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU 50, 100, 150, 250, 500, 1000, 2000 ve 3000 ml'lik setsiz, 100, 150, 250, 500, 1000, 2000 ve 3000 ml'lik setli PVC Torbalarda sunulmuştur.

İlaç yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır.

KANFLEKS % 0,9 SODYUM Klorür Solüsyonu, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmasından önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu, 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.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu bir çok 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,
- idrar 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 torba sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 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 KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nu 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 bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde KANFLEKS %0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nu kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KANFLEKS %0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nun araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KANFLEKS %0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu 'nun 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 bildirin.

KANFLEKS %0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu, 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 karışımında herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

KANFLEKS %0.9 SODYUM Klorür Solüsyonu, karbenoksolon, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU 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.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KANFLEKS %0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU 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 kullanımı:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU kullandıysanız:

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU'nu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU' nu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, **KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU** 'nun 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.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen 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. 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 hemşirenizle konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız ya etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” konusuna 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU’nun saklanması

KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU’nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında 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 KANFLEKS % 0.9 SODYUM KLORÜR SOLÜSYONU’nu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: KANSUK Laboratuvarı San. ve Tic.A.Ş.

Adresi: Beşyol Mahallesi Eski Londra asfaltı No:4 Sefaköy/ İSTANBUL
Tel: 0 212 592 15 76-77-78 Faks: 0 212 580 37 72

Üretici : KANSUK Laboratuvarı San. ve Tic.A.Ş.

Beşyol mahallesi Eski Londra asfaltı no:4 Sefaköy/ İSTANBUL
Tel: 0 212 592 15 76-77-78 Faks: 0 212 580 37 72

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki kalıntı havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Uygulamadan önce torbanın içindeki havanın tümüyle boşaltılmadığı durumlarda, esnek plastik torbalardaki intravenöz çözeltilere akış hızını arttırmak amacıyla basınç uygulanması hava embolisine neden olabilir.

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

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan 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 kullanımlıdır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Torba'yı 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.
- 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.
4. Çözeltinin 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 geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.

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