

## KULLANMA TALİMATI

### LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ

**Damar içine uygulanır.**  
**Steril.**

**Etkin madde:** Her bir litre çözelti 200 gram (200 mg/mL) mannitol 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.LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**

**2.LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3.LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1.LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ idrar söktürücü etkili mannitol adlı etkin maddeyi içerir ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir.

Bir grup hastalığa bağlı azalmış idrar miktarını artırır ya da hiç olmayan idrarın oluşmasını sağlar. Artmış kafa içi basıncı ve göz içi basıncını azaltmak ya da böbreklerden atılan maddelerle olan zehirlenme durumlarında bu maddelerin böbreklerden atılımını teşvik etmek amacıyla da kullanılır.

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ, 100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PP (polipropilen) torbada sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

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

## **2. LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ, içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda 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.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Kanınızın sıvı bölümünün yoğunluğunun zaten normalden yüksek olduğu durumlar (hiperozmolarite).
- Vücudunuz ağır bir şekilde susuz kalmışsa (şiddetli dehidratasyon).
- Uzun süredir hiç idrarınız yoksa.
- Ağır bir kalp yetmezliğiniz varsa.
- Akciğerlerinizde, kollarınızda, bacaklarınızda ya da tüm vücudunuzda bol miktarda sıvı birikimi olmuşsa (şiddetli bir ödem durumu varsa).
- Kafa içi kanama geçiriyorsanız.
- Kan-beyin bariyeriniz bozulmuşsa.

### **LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- Böbrek işlevlerinde bozukluk, böbrek hastalığı ya da böbrek yetmezliği;
- Kalp hastalığı ya da kalp yetmezliği;
- Akciğer hastalığı;
- Şok durumu;

ya da böbreklerinize hasar verebilecek bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz size LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilecektir.

Bu ilaç size yalnızca torba sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa uygulanacaktır.

Bu ilaç size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılması gerekirse, LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ için kullanılanla aynı setten uygulanmayacaktır.

## **LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ 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 LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeginizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde LAFLEKS % 20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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.

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Diğer idrar söktürücülerle birlikte kullanılması durumunda bu ilacın etkisi artabilir. Bu nedenle birlikte kullanım durumunda doz ayarlaması gerekebilir.

LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ vücuttan idrarla atılan bazı ilaçların (örn., lityum ve methotreksat) atılma hızlarını arttırabilir. Bu nedenle birlikte kullanım durumunda bu ilaçlara yeterli yanıt alınamayabilir.

Böbreklerde hasar oluşturabilecek nitelikteki bazı ilaçları kullanmakta olan hastalarda birlikte uygulanması, LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin sıvı dengesinde oluşturabileceği değişiklikler nedeniyle kullanılmakta olan ilacın zararlı etkisinde artışa neden olabilir. Bu

nedenle birlikte siklosporin adlı bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç kullanan hastalar bu zararlı etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Ayrıca insanlarda görüldüğü konusunda kısıtlı bilgiler bulunmasına rağmen, LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımını sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Aminoglikozid grubundan antibiyotiklerle olası etkileşimler: Bu ilaçların LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ ile birlikte kullanımında işitme üzerindeki zararlı etkileri artabilir.
- Bazı kas gevşetici ilaçlarla (depolarizan nöromusküler bloker ilaçlar) olası etkileşimler: Bu ilaçların LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ ile birlikte kullanımında etkilerinde artış görülebilir.
- Ağız yolundan kullanılan kanı sulandırıcı ilaçlarla (oral antikoagülanlar) olası etkileşimler: Birlikte kullanımda LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin vücuttaki suyu azaltıcı etkisine bağılı olarak kanda bulunan pıhtılaşma faktörlerinin yoğunlukları artarak bu ilaçların etkileri azalabilir.
- Bir kalp ilacı olan digoksin ile olan etkileşimler: LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ ile tedaviden sonra kandaki potasyum düzeyleri azalırsa (hipokalemi) olursa bu ilaca bağılı zehirlenme riski bulunur.

*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.LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ 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 yaşıınız, 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 LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ 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:**

Yaşlılarda böbrek işlevleri bozulmaya başlamış olabileceğinden, bu durum dozu belirlemeden önce dikkate alınır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa size öncelikle bir test dozu uygulanacak ve ancak bu dozdan sonra yeterli idrara çıkarsanız uygulamaya başlanacaktır.

*Eğer LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ kullandıysanız:**

*LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Yaygın olmayan yan etkiler (her 100 ila 1.000 kişiden birinde görülebilenler):

- Vücudunuzun su ve iyon dengesindeki bozukluklar
- Tansiyonunuzun düşmesi (hipotansiyon)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik, morarma (tromboflebit)

Seyrek görülenler (her 1.000 ila 10.000 kişiden birinde görülebilenler):

- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme, solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı, baş dönmesi, bayılma hissi, aniden tansiyonun düşmesi gibi belirtilerle seyreden bir tür şok durumu (anafilaktik şok)
- Havale geçirme
- Kafa içi basınçta artış

- Kalp atımlarınızın ritminin bozulması, kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması
- Akciğerlerinizde su toplanması (akciğer ödemi)
- Kol ya da bacaklarınızda veya tüm vücudunuzda su toplanması (ödem)
- Tansiyonunuzun yükselmesi (hipertansiyon)
- Vücudun susuz kalması (dehidratasyon)
- Aşırı idrara çıkma, buna bağlı böbrek hastalığı (ozmotik nefroz)
- Alerjik reaksiyonlar
- Derinizde yer yer kabarıklıklar (kurdeşen)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi / sersemlik hali
- Görmede bulanıklık
- Kaslarınızda kramplar
- Ağızda kuruma, susama, bulantı, kusma
- Göğüs ağrısı
- Titreme, ateş, nezle hali
- İlacın uygulandığı bölgedeki derinin canlılığını yitirmesi (deri nekrozu)

Çok seyrek görülenler (her 10.000 kişiden birinden azında görülebilenler):

- Soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- İdrarın vücudunuzda birikimi, ani başlayan bir böbrek yetmezliği.

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 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. LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ’nin saklanması**

*LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin atındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

**Dondurmayınız.**

Tek kullanımlıdır. 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 LAFLEKS %20 MANNİTOL ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş., Ergene/Tekirdağ

Tel.: +090 282 655 55 05

**Üretim yeri:** MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ulaş OSB Mah. D100 Cad. Ergene 2 OSB No:28/1/Ergene/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne iştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbada kalan 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 kullanımlıdır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.** Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

### **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.
4. 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. Çözeltinin set içinden geçirilerek 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. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
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 torbaları saklamayınız.

### ***Uygulama sırasında ilaç ekleme***

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