

KULLANMA TALİMATI

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ

Damar içine uygulanır.

Steril.

Etkin maddeler: Her bir litre çözelti 3.1 gram (3.1 mg/ml) sodyum laktat, 6 gram (6 mg/ml) sodyum klorür, 0.3 gram (0.3 mg/ml) potasyum klorür, 0.2 gram (0.2 mg/ml) kalsiyum klorür dihidrat ve 50 gram (50 mg/ml) dekstroz içerir.

Elektrolit konsantrasyonları; mEq/L (mmol/L): Sodyum 130 (130), Potasyum 4(4), Kalsiyum 3 (1.5), Klorür 109 (109), Laktat 28 (28)

Yardımcı maddeler: 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 %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ 100, 150, 250, 500 ve 1000 mililitrelik PP (polipropilen) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar. Ayrıca vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü de karşılar. Bunun dışında vücutta bazı yapım-yıkım olayları sonucu bozulmuş asit-baz dengesinin düzenlenme ve idamesinde de kullanılır.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ 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.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Daha önce LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ, 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.

Eğer,

- sodyum laktata karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda da doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir:

- Vücutta sıvı birikimini gösteren belirtilerin olması durumunda
- Şiddetli karaciğer yetmezliği durumu
- Vücutta yaygın şişlikler (ödem) ve karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden siroz durumları
- Vücudun bu çözelti içindeki laktatı parçalamasıyla ilgili süreçlerinde (laktat metabolizması) bozukluk durumları
- Şiddetli böbrek yetmezliği durumunda (idrara çok az olması ya da hiç olmaması)
- Tedavi edilmemiş kalp yetmezliği
- İlacın içindeki maddelerin vücutta zaten gereğinden fazla bulunduğu durumlar (potasyum fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı, laktat fazlalığı)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin bazik yönde değişmiş olduğu durumlar (metabolik alkaloz)

- Vücuttaki asit-baz dengesinin çok ağır bir şekilde asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (şiddetli metabolik asidoz)
- Vücuttaki asit-baz dengesinin laktik asite bağlı asidik yönde değişmiş olduğu durumlar (laktik asidoz)
- Dijital tedavisi altındaysanız

Seftriakson adındaki damar içi yoldan kullanılan bir antibiyotik kullanıyorsanız doktorunuz size bu çözeltiyi seftriaksonu uyguladığı setten uygulamayacaktır.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon;
- Solunum hastalığı, solunum yetmezliği;
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem);
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu, böbrek yetmezliği;
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb nedenlerle);
- Böbreklerde taş;
- Gebelik tansiyonu;
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar;
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar; doktorunuz size LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Doktorunuz LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni, 6 aydan küçük bebeklerde özel bir dikkatle kullanacaktır.

Ayrıca doktorunuz bu çözeltinin kullanımını sırasında klinik durumunuz ve laboratuvar değerlerinizi (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri ile asit-baz dengesi) düzenli aralıklarla izleyecektir.

Uygulamayı yapacak olan sağlık görevlisi,

- bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edecek;
- bu ilacı size uygularken kullanılan boruları (setleri) 24 saatte bir değiştirmeye gayret edecek;
- yalnızca torba ve kapakları sağlamısa, içindeki çözelti berraksa kullanacak;

- damar içi uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterecektir.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin 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 LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz 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 LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin araç ya da makina kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin 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.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ bazı ilaçlarla geçimsizdir. Bu durum eklenecek ilaçların ürün bilgilerinden öğrenilebilir.

Geçimsiz olduğu bilinen 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.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Dietilstilbestrol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat solüsyonları
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum
- Seftriakson

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin
- Ampisilin sodyum
- Minosiklin
- Doksisiklin

Ayrıca LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır.

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (vücutta sodyum ve su birikmesi riski nedeniyle)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Dijitalis grubundan kalp ilaçları (Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir).

- Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da D vitamini (vücutta kalsiyum birikmesi riski nedeniyle)
- Bifosfonatlar, florür, florokinolon ve tetrasiklin grubundan antibiyotikler (kalsiyumla birlikte uygulandıklarında emilimleri azalır).
- Salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları artabilir ve beklenen etkiyi gösteremeyebilirler).
- Sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçlar (bu ilaçların böbreklerden atılımları azalır ve beklenen etkiden fazla etkiye yol açabilir).

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ damar içi uygulamada kanla aynı setten verilmemelidir.

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 %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 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 %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 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:

Uygulanacak doz ve uygulama hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sodyum tuzları böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, ilaç alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Eğer LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ kullandıysanız:

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız ya da çözelti size çok hızlı olarak uygulanmışsa bu durum aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
 - kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtilere neden olan ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hiperkalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması)
 - 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
- Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde hiperkalsemi (kanınızdaki kalsiyum düzeylerinin normalden daha yüksek düzeylere çıkması):
 - iştahta azalma (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 tad
 - yüz ve boyunda kızarma
 - derideki kan damarlarında genişleme.
- Aşağıdaki belirtilere yol açacak şekilde ve özellikle böbrek yetmezliği olanlarda görülebilen hipokalemi (kanınızdaki potasyum düzeylerinin normalden daha düşük düzeylere düşmesi) ve metabolik alkaloz (kanınızın normalden daha bazik hale gelmesi):
- mizaçta değişiklikler
 - yorgunluk
 - solukta kesilme
 - kaslarda sertleşme
 - kaslarda seyirme
 - kaslarda kasılmalar.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde görülürse acilen doktorunuza haber veriniz. Size uygulanan ilaç durdurulacak ve belirtilerinize yönelik tedaviye başlanacaktır.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ herkeste görülmemesine rağmen bazı kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde varsa hemen doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz. Bunlar anafilaktik şok denen çok ciddi veya ölümcül aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarının işareti olabilir.

- Lokal ya da yaygın kurdeşen (ürtiker)
- Deride döküntü
- Deride kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (pruritus)

Göz çevresi veya tüm yüzdeki deride şişkinlik (periorbital veya yüzde ödem) Size belirtilere göre tedavi uygulanacaktır.

Diğer yan etkiler sıklıklarına göre listelenmiştir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (her 10 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Burun tıkanıklığı
- Öksürük
- Aksırık
- Hava yollarının nefes almayı güçleştirecek şekilde daralması (bronkospazm)
- Kandaki kirnyasalların konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit bozuklukları)
- Eğer kalp hastalığı veya ciğerlerdeki sıvıdan dolayı acı çekiyorsanız (akciğer ödemi):
- Vücutta çok fazla sıvının olması (hiperhidrasyon)
- Kalbin durması

Yaygın görülen yan etkiler (her 10 hastanın 1'inden az görülen fakat her 100 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Göğüste sıkışma (nefes almayı zorlaştıran)
- Göğüs ağrısı
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)
- Kalp atışının yavaşlaması (bradikardi)
- Endişe durumu

Yaygın olmayan yan etkiler (her 100 hastanın 1'inden az görülen fakat her 1000 hastanın 1'inden fazla görülen)

- Kasılmalar

Diğer

- Panik atak

Uygulama tekniği sebebiyle oluşan reaksiyonlar:

- Ateş

- İnfüzyon alanında enfeksiyon
- Lokal acı veya reaksiyon (infüzyon alanında kızarıklık veya şişme)
- Çözeltinin verildiği damarda (flebit) tahriş ve iltihap. Bu Çözeltinin verildiği damar yolunda kızarıklık, acı veya yanma ve şişmeye neden olabilir.
- Çözeltinin verildiği alanda acı, şişme veya kızarıklığa neden olan kan pıhtısının (venöz tromboz) oluşması.
- İnfüzyon çözeltisinin damar çevresindeki dokularının içine kaçması (extravazasyon). Bu dokulara zarar verebilir ve iz bırakabilir.
- Kan damarlarında sıvı fazlası (Kan oranındaki aşırı yükselme)

İnfüzyon çözeltisinin içine bir ilaç eklenmişse, eklenen ilaç da yan etkilere sebep olabilir. Bu yan etkiler eklenen ilaca bağlı olacaktır. Olası belirtilerin listesi için eklenen ilacın kullanma talimatını okumalısınız.

Lütfen listelenmiş veya listelenmemiş bir yan etki fark ederseniz doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz. Eğer herhangi bir yan etki meydana gelirse, infüzyon durdurulmalıdır.

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 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 %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ’nin saklanması

LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde 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 LAFLEKS %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER 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.

Tek kullanımlıdır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanma Talimatı

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.

Torbadaki 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.

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. Torbanın tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

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. Torba eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.