KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir litre çözelti 3,1 gram sodyum laktat, 6 gram sodyum klorür 0,3 gram potasyum klorür ve 0,2 gram kalsiyum klorür dihidrat içerir.
- ***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. ***BİOFLEKS RİNGER LAKTAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOFLEKS RİNGER LAKTAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS RİNGER LAKTAT nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT 500, 1000 ve 2000 mililitrelik PVC torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT vücutta su ve kimyasal kaybının tedavisinde (örneğin aşırı terleme, böbrek rahatsızlıkları), kan damarlarındaki kan hacminin düşük olması (hipovolemi) veya düşük kan basıncı (hipotansiyon) tedavisinde ve metabolik asidoz (kanın çok asidik olması) durumlarında kullanılmaktadır.

2. BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT 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.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce BİOFLEKS RİNGER LAKTAT, 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;

- Seftriakson (bir antibiyotik) kullanan bir yenidoğansanız (28 günlükten az),

- Sodyum laktat veya BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın içerisindeki herhangi diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,

- Vücut hücrelerinin çevresindeki boşluklarda çok fazla sıvı olduğunda (hücre dışı hiperhidrasyon),

- Kan damarlarında kan hacminin olması gerekenden daha fazla olduğunda (hipervolemi),

- Ciddi böbrek yetmezliği (böbreklerinin iyi çalışmadığında ve diyalize ihtiyaç duyulduğunda),

- Telafi edilmemiş kalp yetmezliği. Bu kalp yetmezliği yeterli şekilde tedavi edilmemiştir ve aşağıdaki semptomlara neden olmaktadır:

- Nefes darlığı

- Ayak bileklerinde şişme

- Kandaki potasyum seviyelerinin normalden fazla olması (hiperkalemi),

- Kandaki kalsiyum seviyelerinin normalden fazla olması (hiperkalsemi),

- Kanın çok bazik olması rahatsızlığı (metabolik alkaloz),

- Karın içindeki sıvının artmasına sebep olan karaciğer rahatsızlığı (asidik siroz),

- Kanınız hayatınızı tehdit edici kadar çok asidikse (ciddi metabolik asidoz),

- Metabolik asidozun bir çeşidi (laktik asidoz),

- Ciddi karaciğer rahatsızlığı (karaciğer düzgün çalışmadığında ve yoğun tedavi gerektirdiğinde),

- Yetersiz laktat metabolizması (laktat karaciğer tarafından yok edilirken ciddi karaciğer rahatsızlıklarında meydana gelir)

- Kalp yetmezliği tedavisi için digitalis veya digoksin gibi kardiyak glikozitler (kalp kuvvetlendiriciler) kullanıyorsanız (ayrıca "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa;

- Seftriakson (bir antibiyotik) kullanıyorsanız (ayrıca "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

- Kalp yetmezliği

- Solunum yetmezliği (akciğer rahatsızlığı)(yukarıdaki şartlarda özel görüntüleme gerekebilir)

Yetersiz böbrek fonksiyonu

- Kandaki klor seviyesinin normalden yüksek olması (hiperkloremi)

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)

Deri altında tüm vücudu etkileyen sıvı birikmesi (genel ödem)

- Deri altında, özellikle ayak bileği çevresinde sıvı birikmesi (çevresel ödem)

- Akciğerlerde sıvı birikmesi (akciğer ödemi)

- Hamilelik sırasında yüksek kan basıncı (preklamsi)

- Aldosteron adlı hormon seviyesinin yükselmesi (aldosteronizm)

- Kandaki sodyum seviyesinin normalden yüksek olması (hipernatremi) veya sodyum tutulması (vücut çok fazla sodyum tuttuğunda) ile ilgili diğer durumlar, steroitlerle tedavi gibi (ayrıca "Diğer İlaçlar İle Birlikte Kullanımı" bölümüne bakınız).

- Kalp rahatsızlığının herhangi bir çeşidi

- Kandaki potasyum seviyesinin yüksek olması durumları (hiperkalemi):

- Böbrek yetmezliği

- Adrenokortikal yetmezlik (vücuttaki kimyasal konsantrasyonlarını kontrol eden hormonları etkileyen böbreküstü bezinin rahatsızlığı)

- Akut dehidrasyon (kusma veya ishale bağlı vücuttaki su kaybı)

- Yaygın doku hasarı (ciddi yanıklarda meydana gelebilmesi gibi)

- Kandaki potasyum seviyelerinin yakından izlenmesi gerekmektedir.

- Vitamin D seviyesinin yüksek olması ile ilgili hastalıklar (örneğin cildi ve iç organları etkileyen sarkoidoz hastalığı)

- Böbrek taşları

- Yetersiz karaciğer fonksiyonu

- Diyabet

Size infüzyon uygulandığında, doktorunuz kan ve idrar örneklerinizi analiz edecektir:

- Kanınızdaki sodyum ve potasyum gibi kimyasalların miktarı

- Kan ve idrarınızın asiditesi (asit-baz dengeniz).

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT potasyum içermesine rağmen, kandaki potasyum seviyesini yükseltip tedavi edecek kadar yeterli değildir.

Kalsiyum klorür vücut dokularına enjekte edilirse zararlı olabilir. Bu yüzden, BİOFLEKS RİNGER LAKTAT kasların içine enjekte edilmemelidir (intramüsküler enjeksiyon). Ayrıca doktorunuz çözeltiyi damar çevresindeki dokuların içine sızdırmaktan kaçınmak için çaba sarf edecektir.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT kan naklinde kullanılan aynı iğne yoluyla verilmemelidir. Bu kırmızı kan hücrelerine zarar verebilir veya onların kümeleşmelerine neden olabilir.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT laktat içerdiğinden, kanınızı çok alkali yapabilir (metabolik alkaloz).

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT, 6 aylıktan küçük bebeklere dikkatle verilmelidir. Parenteral nütrisyon (damar içine infüzyon ile uygulanan beslenme) alıyorsanız doktorunuz bunu göz önünde bulunduracaktır. BİOFLEKS RİNGER LAKTAT size uzun zamandır uygulanıyorsa, ekstra besin kaynağı verilmelidir.

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

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kanınızdaki kimyasalların seviyelerini ve vücudunuzdaki sıvı miktarını gözlemleyecektir. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'I kullanmayınız.

Kalsiyum, doğmamış bebeğinize plasenta yoluyla ve doğumdan sonra da anne sütünden geçebilir. Bunun yanında hamileliğiniz veya emzirme döneminiz süresince infüzyonluk çözeltinize başka herhangi bir cihaz eklenecekse aşağıdakileri yapmalısınız:

- Doktorunuza danışın

- Eklenecek cihazın Kullanma Talimatı'nı okuyunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdakileri kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Seftriakson (bir antibiyotik), iyice yıkanmadığı takdirde aynı infüzyon yolundan

verilmemelidir.

- Digitalis veya digoksin gibi kardiyak glikozitler (kalp kuvvetlendiriciler), BİOFLEKS RİNGER LAKTAT ile birlikte kullanılmamalıdır (ayrıca "BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız). Bu ilaçların etkileri kalsiyum ile artabilir. Bu kalp ritminde değişiklik yaratarak hayatı tehdit edici olabilir.

- Kortikosteroitler (iltihap sökücü ilaçlar).

- Bu ilaçlar vücutta sodyum ve su birikmesine sebep olabilir. Bu durum;

- Deri altında su birikmesine bağlı doku şişkinliği (ödem)

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)

Aşağıdaki ilaçlar kandaki potasyum konsantrasyonlarını yükseltebilir. Bu etki hayatı tehdit edici olabilir. Kanda potasyum seviyesinin yükselmesi daha çok böbrek rahatsızlığınız varsa meydana gelebilir.

- Potasyum koruyucu diüretikler (belirli su tabletleri, örneğin amilorid, spironolakton, triamteren) (bu ilaçların tıbbi ürünlerle kombine halde olabileceği unutulmamalıdır)

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)

- Anjiyotensin II alıcıları antagonistler (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır)

- Takromilus (vücudun organ naklini reddetmesini önlemek için ve cilt rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)

- Siklosporin (vücudun organ naklini reddetmesini önlemek için kullanılır)

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'tan etkilenen veya etkileyecek diğer ilaçlar

- Tiazid üretikler hidroklorotiazid veya klortalidon gibi

- Vitamin D

- Bifosfonatlar (osteoporoz gibi kemik rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)

- Florür (diş ve kemikler için)

- Florokinolonlar (siprofloksasin, norfloksasin, ofloksasin gibi bir antibiyotik çeşidi)

- Tetrasiklinler (tetrasiklin içeren bir antibiyotik türü)

- Asidik ilaçlar,

- İltihaplanmaları tedavi etmek için kullanılan salisilatlar (aspirin)

- Barbituratlar (uyku hapları)

- Lityum (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır),

- Alkali ilaçlar,

- Sempatomimetikler (efedrin ve psödoefedrin gibi uyarıcı ilaçlar, öksürükte ve soğuk algınlığında kullanılır)

- Diğer uyarıcı ilaçlar (örneğin; deksamfetamin, fenfluramin)

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. BİOFLEKS RİNGER LAKTAT 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 yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Çözeltide yüzen partiküller varsa veya ambalaj herhangi bir şekilde zarar görmüşse, BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BİOFLEKS RİNGER LAKTAT 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 BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS RİNGER LAKTAT kullandıysanız

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı 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.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa, BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullannmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudun bir kısmında veya yaygın olarak görülen kurdeşen (ürtiker)
- Ciltte döküntü
- Ciltte kızarma (eritem)
- Kaşıntı (prurit)
- Ciltte şişkinlik (anjiyoödem)
- Öksürük
- Hava yollarının daralması sonucu zor nefes alma (bronkospazm)
- Hızlı kalp atışı (taşikardi)
- Yavaş kalp hızı (bradikardi)
- Kan basıncının azalması
- Göğüste rahatsızlık hissi veya ağrı
- Endişe durumu (anksiyete)
- Göğsün sıkışması (nefes almayı zorlaştırır)
- Nefes darlığı (dispeni)
- Al basması
- Boğazda tahriş
- Karıncalanma (parestezi)
- Ağızda hissin azalması (ağız duyusunda azalma)
- Tat alma duyusunda değişiklik
- Ateş (pireksi)
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Kanda potasyum seviyelerinin normalden yüksek olması (hiperkalemi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'a karşı ciddi

alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor:

Uygulama yoluna bağlı olarak aşağıdaki reaksiyonlardan bir veya daha fazlası görülebilir.

- İnfüzyon bölgesinde lokal ağrı veya reaksiyon, kızarıklık veya şişkinlik

- Çözeltinin infüze edildiği damarda tahriş veya iltihaplanma (flebit). Bu durum çözeltinin infüze edildiği damar yolu boyunca kızarıklık, ağrı veya yanma ve şişkinliğe sebep olabilir)

- İnfüzyon bölgesinde döküntü veya kaşıntı (prurit)

Benzer ürünlerle birlikte not edilen diğer yan etkiler (diğer sodyum laktat içeren çözeltiler) aşağıdaki gibidir:

- Aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonlarının diğer belirtileri: burun tıkanıklığı (nazal tıkanıklık), aksırma, boğazda nefes almayı zorlaştıracak kadar şişkinlik meydana gelmesi (gırtlaksal ödem ayrıca Quincke ödemi de denir), ciltte şişkinlik (anjiyoödem)

- Kandaki kimyasal konsantrasyonlarında değişiklik (elektrolit dağılımı)

- Kan damarlarındaki kan hacminin olması gerekenden fazla olması (hipervolemi)

- Panik atak,

- Uygulama tekniğine bağlı olan diğer reaksiyonlar: infüzyon bölgesinde enfeksiyon, damar çevresindeki dokuların içine infüzyon çözeltisinin sızması (ekstravazasyon). Bu durum dokulara zarar verebilir ve infüzyon bölgesinde yara izi ve uyuşmaya sebep olabilir.

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 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. BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ın saklanması

BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı 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 üzerinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS RİNGER LAKTAT'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad.

No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad.

No: 52 34820 Beykoz / İSTANBUL

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten 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.

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.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempi 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.
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.