

# KULLANMA TALİMATI

TURKFLEKS DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ %20

TURK İLAÇ

(Steril-apirojen)

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 200 gram dekstroz anhidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su

Bu Kullanma Talimatında

1. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ nedir ve niçin kullanılır?
2. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ NEDİR VE NİÇİN KULLANILIR?

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ vücuttan kaybedilen ya da ağız yoluyla yeterli düzeyde alınamayan karbonhidratların yerine konmasında, vücudun enerji ihtiyacının bir bölümünü karşılamak amacıyla kullanılan **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ 150 ml, 500 ml ve 1000 ml hacminde polipropilen (PP) torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

Ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlarda, proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlarda ya da vücudun proteinlere gereksiniminin ileri derecede arttığı yanık gibi durumlarda uygun bir protein kaynağıyla birlikte kullanılır.

İçerdiği dekstroz (şeker) nedeniyle kan şekerinin düştüğü bazı durumlarda da kullanılabilen TURKFLEKS %20 DEKSTROZ vücuda kalori yanında su da sağladığından vücudun susuz kaldığı bazı durumların (kısıtlı su alımı, ishal, kusma ya da aşırı idrar yapmaya bağlı aşırı sıvı kaybı durumları) tedavisinde de kullanılır..

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

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

## 2. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'U KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ, birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa ya da şeker hastasıysanız doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce TURKFLEKS %20 DEKSTROZ, içerdiği etkin madde olan dekstrozu 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.

Ayrıca mısır kaynaklı ürünlere karşı alerjiniz varsa da bu ilacı KULLANMAYINIZ.

Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Bu ilaç aşağıdaki durumlarda da sizde kullanılmamalıdır:

- Kafa içi kanamalar..
- Vücudun ağır bir şekilde susuz kaldığı durumlar.
- İdrar çıkaramadığınız durumlar (anüri durumları).
- Karaciğer hastalığına bağlı koma.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gizli ya da aşikar şeker hastalığınız varsa veya herhangi bir nedenle karbohidratlara karşı tahammülsüzlüğünüz varsa;
- Vücudunuzdaki tuz miktarı azalmışsa;
- Kalp yetmezliğiniz varsa (dolaşım sisteminizde aşırı bir sıvı birikimi olabilir);
- Böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda şekere tahammülünüz azalabilir) bu ilaç size dikkatle uygulanacaktır.

Ayrıca bu ilaç çok düşük doğum ağırlıklı yenidoğan bebeklerde de dikkatle uygulanacaktır (kanın sıvı kısmının yoğunluğunda artışa ve buna bağlı kafa içi kanama riskinde artışa neden olabilir).

İlacı kullanmaktayken özellikle de size uygulanan damar içi tedavinin uzaması durumunda tedaviyi yürüten doktorunuz tarafından tekrar muayene edilebilirsiniz ve size çeşitli kan tahlilleri yapılabilir..

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

Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama Őekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileŐimi yoktur..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BebeĐinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır..

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. Yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su içerdiğinden herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

DiĐer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar ozeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka ozeltiler tercih edilmelidir. ozeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıŐtırma iŐleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla uygulaması yapılacak son karıŐımda herhangi bir bulanıklık veya okelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ, steroid cinsinden ilaç kullanan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

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. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ NASIL KULLANILIR?

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 TURKFLEKS %20 DEKSTROZ 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 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

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TURKFLEKS %20 DEKSTROZ kullandıysanız

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının tipik başlangıç işaretleri arasında vücuttaki su düzeyinde artış, kan şekeri artışı, kan değerlerinde (hemoglobin ve hematokrit) azalma, kandaki tuz yoğunluklarında azalma ve kanın yoğunluğundaki artış bulunur.

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda doz aşımı durumunda idrar çıkışı artar ve buna vücuttaki tuzların kaybı eşlik eder. İdrar çıkışının artmasına bağlı olarak vücutta derecesi değişik bir susuz kalma durumu (dehidratasyon) oluşur.

İdrar miktarında artış olmadığı durumlarda kan dolaşımının aşırı yüklenmesiyle ilişkili belirtiler (vücutta su birikimi ve hücre içi potasyum düzeylerinde azalma) görülebilir.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

#### 4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inden daha fazla görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TURKFLEKS %20 DEKSTROZ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

### Yaygın görülen yan etkiler

- Vücuttaki tuz (elektrolit) düzeylerinde bozukluklar
- Kan şekerinde yükselmeler (hiperglisemi)

### Yaygın olmayan şekilde görülen yan etkiler

- Kanın seyrelmesi (hemodilüsyon)
- Vücutta su miktarının artışına (hipervolemi) bağlı vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), sık nefes alıp verme, soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri).
- Ateş, titreme gibi tepkiler
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- İdrarla şeker çıkışı

### Seyrek görülen yan etkiler

- Alerjik tepkiler (çözelti içine eklenen ilaca bağlı).
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik (tromboflebit).

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. TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'UN SAKLANMASI

TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u 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 TURKFLEKS %20 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

## RUHSAT SAHİBİ VE ÜRETİCİ

Türk İlaç ve Serum Sanayi A.Ş.  
Büğdüz Mah. Enverpaşa Cad.  
No:8, 06750 Akyurt/Ankara/Türkiye

Bu kullanma talimatı 08.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

**Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne ilştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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 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 kullanımlıktır.

**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. 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. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle 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 klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Torba 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.