

KULLANMA TALİMATI

BİOFLEKS İZOLEKS Dengeli Elektrolit Solüsyonu

Damar içi yoldan uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 6.4 gram sodyum asetat trihidrat, 5 gram sodyum klorür, 0.75 gram potasyum klorür, 0.75 gram sodyum sitrat dihidrat, 0.35 gram kalsiyum klorür dihidrat ve 0.31 gram magnezyum klorür heksahidrat 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 İZOLEKS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOFLEKS İZOLEKS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOFLEKS İZOLEKS'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOFLEKS İZOLEKS nedir ve ne için kullanılır?

BİOFLEKS İZOLEKS vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltilidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

BİOFLEKS İZOLEKS 500 ve 1000 mililitre hacminde PVC torbalarda (Biofleks®) sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

BİOFLEKS İZOLEKS içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltilidir. Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltilidir.

BİOFLEKS İZOLEKS özellikle ameliyatlı hastalarda, ani başlangıçlı ishali olan çocuklarda ve bazı şeker hastalarında (diyabet) görülen vücudun susuz kalması durumunda (dehidratasyon) tercih edilmektedir.

BİOFLEKS İZOLEKS konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. BİOFLEKS İZOLEKS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOFLEKS İZOLEKS 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 İZOLEKS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Daha önce BİOFLEKS İZOLEKS’in 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.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İdrarın hiç olmadığı ya da çok az olduğu hastalar (anüri, ağır oligüri),
- Böbrek yetmezliği,
- Savaşlar, kazalar, madenlerdeki göçükler, endüstri ve trafik kazalarında vücuttaki kas kütlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu),
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları,
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği,
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloku),
- Kanın normal pH’sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz).

BİOFLEKS İZOLEKS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa;

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği, yüksek tansiyon,
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem),
- Böbrek işlevlerinin bozukluğu,
- Gebelik tansiyonu,
- Vücutta sodyumun aşırı birikimine neden olan aldosteronizm adı verilen durumlar ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durumlar,
- D vitamini düzeylerinin normalden yüksek olması durumu (sarkoidoz hastalığı vb. nedenlerle),
- Böbreklerde taş,
- Ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar,

doktorunuz size BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılacaksa, BİOFLEKS İZOLEKS'in kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

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

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca torba sağlam ve sızdırmıyorsa, içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

BİOFLEKS İZOLEKS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOFLEKS İZOLEKS 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 BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeđinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

BİOFLEKS İZOLEKS'in araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

BİOFLEKS İZOLEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOFLEKS İZOLEKS'in 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.

BİOFLEKS İZOLEKS 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 karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökelme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

Ayrıca BİOFLEKS İZOLEKS ile aşığıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon gibi genelde alerjik hastalıklarda kullanılan ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta sodyum ve su birikmesi riski artar)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri gibi tansiyon düşürücü ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)
- Takrolimus, siklosporin gibi bağımsızlık sistemi baskılayıcı ilaçlar (birlikte alındıklarında vücutta potasyum birikmesi riski artar)

- Dijitalis grubundan kalp ilaçları (birlikte alındıklarında bu ilaçların etkileri artar ve ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir)
- Tiyazid grubu idrar söktürücüler ya da D vitamini (birlikte alındıklarında vücutta kalsiyum birikmesi riski artar)
- Osteoporoz (kemik erimesi) durumunda kullanılan bifosfonatlar, vücutta normalde bulunan ve gebelik vb. durumlarda kullanılan florür, florokinolon ve tetrasiklin grubundan antibiyotikler (birlikte uygulandıklarında emilimleri azalır)
- Salisilatlar (ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu), barbitüratlar (havale durumlarında kullanılan bir ilaç) ve lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç) gibi asidik ilaçlar (BİOFLEKS İZOLEKS idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı artar, etkileri azalır)
- Burun tıkanıklığı gibi durumlarda kullanılan sempatomimetik ilaçlar (örn. efedrin, pseudoefedrin) ve iştah kesici ya da uyarıcı (stimülan) olarak kullanılan (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür gibi) alkali ilaçlar (BİOFLEKS İZOLEKS idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı azalır, beklenen etkiden fazla etkiye yol açabilirler)

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 İZOLEKS 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 BİOFLEKS İZOLEKS 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 kalp 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:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar.

Eğer BİOFLEKS İZOLEKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOFLEKS İZOLEKS kullandıysanız:

BİOFLEKS İZOLEKS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOFLEKS İZOLEKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS İZOLEKS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 BİOFLEKS İZOLEKS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildiriniz; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

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

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- Kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması, göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı
- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, şuurda bulanıklık, halsizlik, tansiyon düşmesi, kalbin ritminin bozulması, elektrokardiyografide anormallikler (potasyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular)
- Sık nefes alıp verme, morarma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal

Bunlar BİOFLEKS İZOLEKS'in hafif yan etkileridir.

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 İZOLEKS'in saklanması

BİOFLEKS İZOLEKS'i 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 geçmiş ise size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOFLEKS İZOLEKS'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

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 “twist-off”u çeviriniz.
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. 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.