

KULLANMA TALİMATI

NEOFLEKS HİPERTONİK % 3 sodyum klorür sudaki çözeltisi

50 ml, 100 ml, 150 ml ve 250 ml

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Etkin madde : Her 100 ml çözelti 3.0 gr sodyum klorür

Yardımcı madde(ler) : Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz. Çünkü sizin için değerli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız varsa 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.NEOFLEKS HİPERTONİK nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NEOFLEKS HİPERTONİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NEOFLEKS HİPERTONİK nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NEOFLEKS HİPERTONİK'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.NEOFLEKS HİPERTONİK nedir ve ne için kullanılır?

NEOFLEKS HİPERTONİK 50 ml, 100 ml, 150 ml ve 250 ml polipropilen torbalarda sunulan damar içi yolla kullanım çözeltisidir. İçeriğinde sodyum ve klorür iyonları denilen vücudun temel elementleri bulunur.

NEOFLEKS HİPERTONİK çözeltisi süratle düzeltilmesi gereken, sodyum klorür kaybı sonucu ortaya çıkan oldukça ağır elektrolit eksikliğinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca elektrolit ve sıvı tedavisinde ortaya çıkabilen kanda sodyum miktarının yetersizliği ve kanda klorür miktarının yetersizliği tedavisinde de kullanılır. Aşırı su alımı sonucu hücre dışı görülen kanda sodyum azalması durumunda da (su zehirlenmesi) kullanılır. Aşırı terleme, kusma, ishal gibi durumlarda ağır tuz kayıpları da bu çözeltiyle tedavi edilir.

2. NEOFLEKS HİPERTONİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOFLEKS HİPERTONİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

* Serum sodyumunun normal, artmış ve hafifçe azalmış olduğu hallerde, doğuştan kalp yetmezliğinde, ödem ve sodyum tutulması olan durumlarda, tansiyon yüksekliğinde ve kalp yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

NEOFLEKS HİPERTONİK çözeltisini aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

* İlerlemiş böbrek yetmezliğinde, kortizon alanlarda, kalp rezervi zayıf olanlarda, ameliyat sonrası hastalarda ve yaşlılarda kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.

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

NEOFLEKS HİPERTONİK in yiyecek ve içecek ile kullanılması :

Özel bir durum yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Sadece kullanımının kesinlikle gerekli olması durumunda hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOFLEKS HİPERTONİK yüksek sodyum içeriğinden dolayı yenidoğanlarda kanda sodyum miktarının çok artması sebebiyle susuz kalmaya sebep olabileceği göz önünde bulundurularak çok gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NEOFLEKS HİPERTONİK'i alan hastaların motorlu araç ve makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

NEOFLEKS HİPERTONİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir durum yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çözelti içine başka bir ilacın enjeksiyonu zorunlu olmadıkça önerilmez. Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın çözeltinin pH'sında stabil olmasına, çözeltide bulunan maddeler ile geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEOFLEKS HİPERTONİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Ortalama başlangıç dozu 100 ml'dir ve bu 1 saat içinde verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu :

Damar içine (intravenöz) uygulanır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre hesaplanarak uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlılarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

İlerlemiş böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla NEOFLEKS HİPERTONİK kullandıysanız :

NEOFLEKS HİPERTONİK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır .

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Seyrek :

Toplardamar iltihabı, damar dışına sızma, kan hacminin artması

Çok seyrek :

Kan sodyum düzeyinin artması, ateş reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon , toplardamarda pıhtı oluşumu

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEOFLEKS HİPERTONİK'in saklanması

NEOFLEKS HİPERTONİK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Torbadaki son kullanma tarihinden sonra NEOFLEKS HİPERTONİK'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Üretim yeri : TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

Bu kullanma talimatı 24.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Uygulamaya hazırlanması :

- A) Torba, *twist-off* kapağının ıslanması için birkaç kez baş aşağı çevrilir.
- B) Torbanın *twist-off* kapağı çevrilip çıkarılır.
- C) İnfüzyon seti üzerindeki damla sayısını ayarlayan klemp kapatılır.
- D) İnfüzyon setinin *spayk* (plastik delici kısım) üzerindeki koruyucu sağa sola çevrilerek çıkarılır. *Spayk*, *twist-off* kapağın merkezine sokulur.
- E) Damlatma odacığı, çözeltiyle yarısına doluncaya kadar sıkılıp bırakılır. İğne ucundaki koruyucu çıkarılır. Klemp açılarak perfüzyon sistemi ve iğne çözeltiyle doldurulur. Klemp kapatılarak damara girilir. Daha sonra klemp açılarak damla adedi ayarlanır.