

KULLANMA TALİMATI

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ %0,860 Sodyum Klorür - %0,030 Potasyum Klorür - %0,033 Kalsiyum Klorür Dihidrat

Damar içine (intravenöz) yolla uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her 100 mL çözeltide; 860 miligram sodyum klorür, 33 miligram kalsiyum klorür dihidrat, 30 miligram potasyum klorür (sodyum 147 mmol/L, klorür 155.5 mmol/L, potasyum 4 mmol/L, kalsiyum 4.48 mmol/L)
- **Yardımcı madde:** 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. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) içeren ve damardan kullanılan bir çözeltidir.

Çözelti plastik bir torba içindedir ve 1000 ya da 2000 mililitre hacminde olabilir (2000 mL'lik torbalarda olanları yıkama çözeltisi olarak kullanılır).

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ vücudun susuz (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır. Vücuttan kaybedilen sıvı ve elektrolit adı verilen elektrik yüklü sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür adındaki parçacıkların yerine konmasında işe yarar.

2. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ bir çok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Vücut hücreleriniz çevresindeki boşlukta çok fazla sıvı varsa (ekstraselüler hiperhidrasyon)
- Kan damarlarınızda olması gerekenden daha fazla hacimde kan varsa (hipervolemi)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (böbrekleriniz iyi çalışmadığı için diyaliz tedavisi görüyorsanız)
- Tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliğiniz varsa. Uygun tedavi görmemiş olduğunuz bu kalp yetmezliği durumu soluk kesilmesi ve ayak bileklerinde şişme gibi belirtilerle seyreder.
- Kanınızdaki tuz düzeylerinin çok fazla olmasına bağlı olarak vücudunuzda çok miktarda sıvı birikmişse (hipertonik dehidratasyon)
- Sizde, ilacın içindeki maddeler vücutta zaten normalde bulunması gerektiğinden fazla bulunuyorsa (potasyum fazlalığı, sodyum fazlalığı, kalsiyum fazlalığı, klorür fazlalığı)
- Kan basıncınız çok yüksekse (hipertansiyon)
- Tüm vücudunuzda deri altında sıvı birikimi varsa (yaygın ödem)
- Karın içi sıvı toplanmasıyla seyreden bir karaciğer hastalığınız (assitli siroz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz için dijital tedavisi görüyorsanız (ayrıca aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne de bakınız).

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa, ya da daha önceden böyle bir durum geçirmişseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp yetmezliği
- Solunum yetmezliği (akciğer hastalığı)
(yukarıda belirtilen durumlarda tedavinizin dikkatle gözlenmesi gerekebilir)
- Herhangi bir kalp hastalığı ya da kalp işlevlerinde bozukluk durumu

- Böbrek işlevlerinde bozulma
- Kan basıncının yüksek olması (hipertansiyon)
- Deriniz altında, özellikle ayak bileği çevresinde sıvı birikimi (periferik ödem)
- Akciğerlerde sıvı birikimi (akciğer ödemi)
- Gebelik sırasında kan basıncının yükselmesi (pre-eklamps)
- Aldosteron olarak adlandırılan hormonun düzeylerinin yükselmesiyle seyreden bir hastalık (aldosteronizm)
- Steroid tedavisi gibi vücutta sodyum birikimiyle seyreden (vücutta çok fazla sodyum birikimi olan) herhangi bir durum (ayrıca aşağıdaki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne de bakınız)
- Adrenokortikal yetmezlik (böbrek üstü bezinin vücudunuzdaki tuzların yoğunluğunu kontrol eden hormonları etkileyen hastalığı)
- Kusma ya da ishal gibi hastalıklar nedeniyle vücuttan su kaybının olduğu durumlar (akut dehidratasyon)
- Yoğun doku hasarının olduğu durumlar (örneğin ağır yanıklar)
- Vücuttaki D vitamini düzeylerini yükselten hastalıklar (örneğin deri ve iç organları etkileyen sarkoidoz hastalığı)

Eğer size bu çözelti uygulanacaksa, doktorunuz sizden kan ve idrar tahlilleri isteyecek ve aşağıda belirtilenleri yakından izleyecektir:

- Vücudunuzdaki sıvının miktarı
- Yaşamsal belirtileriniz
- Kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür gibi kimyasalların düzeyi (plazma elektrolitleriniz)

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ potasyum ve kalsiyum içermesine rağmen, bu miktarlar aşağıda belirtilen durumlarda yetmeyebilir:

- Kanınızdaki bu kimyasalların normal düzeylerini devam ettirebilmek için
- Kanınızda çok düşük düzeyde olan potasyum (ağır potasyum eksikliği) ya da kalsiyum (ağır kalsiyum eksikliği) düzeylerini normale döndürmek için

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanılarak dehidratasyon durumunuz düzeltildikten sonra doktorunuz size yeterli potasyum ve kalsiyum içeren başka çözeltiler uygulayacaktır. Eğer parenteral nutrisyon (damar yoluyla beslenme) tedavisi alıyorsanız doktorunuz bu durumu dikkate alacaktır. Eğer sizde NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ uzun sürelerle kullanılmışsa, size beslenme kaynağı olarak başka ilaç ya da çözeltiler ek olarak verilecektir.

Kalsiyum klorür vücuttaki dokulara enjekte edilirse zararlı olabilir. Bu nedenle RİNGER SOLÜSYONU kaslara enjekte (intramusküler enjeksiyon) edilmemelidir. Ek olarak doktorunuz çözeltinin toplardamarınız dışındaki dokuya kaçmaması için elinden geleni yapacaktır.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ, kanla birlikte aynı iğneden ya da uygulama setinden verilmemelidir. Aynı iğne ya da uygulama setinden verildiğinde kan içindeki alyuvarlarda kümeleşme ve hasara yol açabilir.

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

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ın yiyecek ve içecekler ile kullanılması

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanırken ne yiyebileceğiniz ya da içebileceğinizi doktorunuza sorunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor ya da hemşirenize danışınız.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ hamilelikte güvenle kullanılabilir.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ bileşimindeki kalsiyum doğmamış bebeğinize plasentadan geçebilir. Bu nedenle hamileliğiniz sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Hamileyken size başka bir ilaç NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

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

Emzirme

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktor ya da hemşirenize danışınız.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ emzirmekte olan annelerde güvenle kullanılabilir.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ bileşimindeki kalsiyum anne sütünden bebeğe geçer. Bu nedenle emzirme sırasında bu ilaç size uygulanırsa doktorunuz kanınızdaki kimyasalların düzeyi ve vücut sıvılarının miktarını izleyecektir.

Emzirmekteyken size başka bir ilaç NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez bir sakınca yoktur.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel bir durum yoktur.

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.

Özellikle aşağıda ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir:

- Kalp yetmezliğinizi tedavi etmek için kullanmakta olduğunuz dijitalis ya da digoksin gibi kalp ilaçları (kardiyotonikler). Bu ilaçlar NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. "NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'nu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ." bölümü). Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve yaşamınızı tehdit edebilecek boyutta ciddi kalp ritm bozukluğu oluşabilir.
- Kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan bir grup ilaç)
- Karbenoksolon (mide ülserini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçlar vücutta sodyum ve su birikimine neden olarak deriniz altında sıvı birikimine (ödem) ve kan basıncınızın yükselmesine (hipertansiyon) yol açabilirler.

Aşağıda ilaçlar kanınızdaki potasyum düzeylerini yükseltebilir. Bu yükselme yaşamınızı tehdit edebilir. Eğer sizde bir böbrek hastalığı varsa potasyum düzeylerinde yükselme daha yüksek olasılıkla görülebilir.

- Potasyum tutucu diüretikler (amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar) (Bu ilaçların diğer ilaçların bileşiminde de bulunabileceğini unutmayınız).

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Anjiotensin II reseptör antagonistleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar)
- Takrolimus (nakledilen organların reddini engellemek ve bazı deri hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin (nakledilen organların reddini engellemek için kullanılan bir ilaç)

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni etkileyebilecek ya da çözelti tarafından etkilenebilecek diğer ilaçlar şunlardır:

- Hidroklorotiyazid veya klortalidon gibi tiyazid grubu idrar söktürücüler
- D vitamini

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

3. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Uygulanacak NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz ağırlığınız, yaşı ve tıbbi durumunuza göre ne kadar NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.
- Genel olarak erişkin, adolesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte bebek/çocuğun vücut ağırlığının her bir kilogramı başına 20-100 mL dozunda kullanılır.
- Doktorunuz NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Çözeltinin içinde yüzen parçacıkların bulunması ya da torbanın hasarlı olduğu durumlarda size NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ VERİLMEYECEKTİR.

Uygulama yolu ve metodu:

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ genellikle damar içine (toplar damarlarınıza) ucunda iğne olan bir plastik set aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon yoluyla uygulama). Uygulama için genellikle kolunuzdaki bir ven (toplar damar) kullanılır. Ancak doktorunuz ilacınızı başka yöntemlerle de uygulayabilir.

Size NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ verilirken, doktorunuz kanınızdaki sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür düzeyleriniz ile vücudunuzdaki sıvı düzeyini izleyebilmek amacıyla bazı kan testleri yapacaktır.

Kullanılmayan çözelti atılmalıdır. Size kısmen kullanılmış bir şişede kalmış NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ VERİLMEMELİDİR.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ çocuğunuza uygulanacaksa, doktorunuz çocuğunuzun ağırlığı, yaşı ve tıbbi durumuna göre ne kadar NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanması gerektiğini belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer yaşlıysanız doktorunuz vücut ağırlığınız, yaşı ve tıbbi durumunuza göre sizde ne kadar NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanması gerektiğini belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İdrar miktarının çok azaldığı ya da hiç idrara çıkamadığınız ağır bir böbrek yetmezliğiniz varsa bu ilaç kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Eğer NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ

kullandıysanız:

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ size kullanmanız gerekenden fazla uygulanmışsa ya da uygulama çok hızlı yapılmışsa aşağıdaki belirtiler ortaya çıkabilir:

- Dokularınızda sıvı birikimine (ödem) ve şişmeye neden olabilen su ve/veya sodyum (tuz) aşırı yüklenmesi
- Kol ve bacaklarda iğnelenme ve uyuşma gibi belirtiler (parestezi)
- 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
- İştahta 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 (nefrokalinsoz)
- Böbrek taşları
- Koma (bilinç kaybı durumu)
- Ağızda tebeşirimsi tad
- Yüz ve boyunda kızarma
- Derideki kan damarlarında genişleme (perifik vazodilatasyon)
- Yorgunluk, bilinçte bulanıklık, uyuşukluk ve sık soluk alıp verme gibi kanınızın daha asit hale gelmesine (asidoz) ilişkin belirtiler

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

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ size aşırı dozda uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da belirtilere yol açabilir. Görülebilecek bu belirtiler neler olduğunu öğrenmek için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın uygulanmasına ne zaman son verileceğine doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacın kullanımına yönelik bu Hasta Kullanma Talimatında bahsedilenler dışında başka sorularınız varsa doktor ya da hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'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 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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bu yan etkiler aşağıda görülme sıklığına göre sıralanmıştır:

Çok yaygın:

- Kandaki kimyasalların yoğunluklarındaki değişiklikler (elektrolit bozuklukları)
Kalp hastalığınız ya da akciğerlerinizde sıvı birikimi (akciğer ödemi) varsa:
- Vücutta aşırı su birikimi
- Kalp yetmezliği

Diğer yan etkiler

Uygulama tekniğine bağlı reaksiyonlar:

Bilinmiyor:

- Ateş
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Yerel ağrı veya reaksiyon (çözeltilerin uygulandığı yerde kızarıklık veya şişlik)
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan tahriş veya iltihaplanma (filebit). Bu durum uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan kızarıklık, ağrı ya da yanma ve şişliğe yol açabilir.
- Uygulamanın yapıldığı toplardamarlarınızda kan pıhtısı oluşması (venöz tromboz) ve pıhtının oluştuğu yerde ağrı, şişlik ya da kızarıklık oluşması.
- Çözeltilerin uygulandığı damarın dışındaki dokuya kaçması (ekstravazasyon). Bu durum damar çevresi dokuda hasara ve nedbeleşmeye neden olabilir.

Çözelti size uygulanmadan önce içine ilaç katılmışsa, bu ilaç da yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler eklenen ilacın özelliğine bağlı olarak değişik şiddet ve sıklıkta olabilir.

Görülebilecek bu yan etkiler hakkında bilgi için eklenen ilacın Hasta Kullanma Talimatı'na bakınız.

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. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ’nin saklanması

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ’ni 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
Akyurt/ANKARA
Tel: 0 312 8441508
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Üretim Yeri:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
Akyurt/ANKARA
Tel: 0 312 8441508
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha 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.

Ürün kullanıma hazır olana kadar dış ambalajından çıkarılmamalıdır. İç torba, ürünün sterilliğini korur.

Plastik kaplar, seri bağlantılarla kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, ikincil kaptan çekilen sıvı uygulamasının tamamlanmasından önce birincil kaptan çekilen artık havaya bağlı olarak hava embolisine neden olabilir. Uygulamadan önce kaptaki artık hava tam olarak boşaltılmazsa, akış hızlarını arttırmak için esnek plastik kaplarda saklanan intravenöz çözeltilerin basınçlandırılması hava embolisine yol açabilir. Üzerinde delik açılmış intravenöz uygulama setleri açık durumdaki hava deliğiyle birlikte esnek plastik kaplarla kullanılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi çözelti geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, infüzyondan önce veya infüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

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.

Açma

- a. Kullanımdan önce dış torbasından torba çıkarılır.
- b. İç torba sıkıştırılarak sızıntı kontrolü yapılır. Sızıntı bulunursa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden çözelti atılır.

c. Yabancı maddelerin varlığı ve berraklığı açısından çözelti kontrol edilir. Eğer çözelti berrak değilse veya yabancı maddeler içeriyorsa, çözelti atılır.

Uygulama için hazırlama

- a. Kap asılır.
- b. Kabın en altındaki çıkış ağzından plastik koruyucu çıkarılır:
 - Çıkış boynundaki küçük kanat tek elle tutulur,
 - Diğer elle kabın büyük kanadı tutulur ve çevrilir.
- c. İnfüzyon sırasında aseptik teknik kullanılır.
- d. Uygulama seti eklenir. Uygulama setinin bağlantısı, hazırlanması ve çözeltinin uygulanmasına dair bilgi için setle birlikte gelen talimatlara bakınız.

Ek ilaç ekleme:

Uyarı: 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

- a. Kullanımdan önce dezenfekte edilir.
- b. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişi delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)-22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- c. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- a. Setin klempı kapatılır.
- b. İlaç verme girişı dezenfekte edilir.
- c. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişı delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)-22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- d. Kap IV ucundan çıkarılır ve/veya dikey pozisyona getirilir.
- e. Kap bu pozisyondayken hafifçe vurularak girişlerin havası alınır.
- f. Çözelti ve ek ilacın iyice karıştırılır.
- g. Kap eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

Kullanım sırasında raf ömrü:

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin pH'sında eklenen ilaçların herhangi birinin kimyasal ve fiziksel stabilitesi kullanımdan önce oluşturulmalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

Ek ilaç eklemeye geçimsizlikler:

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ne ilaç eklemeyen önce bu ilaçların torbadaki çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ ile eklenecek ilaçların geçimliliğine, çözeltideki renk değişimi ve/veya çökelti, çözünmeyen kompleksler veya kristallerin ortaya çıkmasının kontrol edilmesi ile karar vermek doktorun sorumluluğundadır. NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'ne eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeyen önce NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır (Bkz. Bölüm 3).

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Kompleksler, çökelti oluşumunun sonucu olarak ortaya çıkar.

Bir rehber olarak aşağıda NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü göstermez):

- Amfoterisin B
- Kortizon
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum
- Disodyum edetat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.