

KULLANMA TALİMATI

PF %10 DEKSTROZ sudaki I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir litre çözelti 100 gram dekstroz anhidr içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. **PF %10 DEKSTROZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PF %10 DEKSTROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PF %10 DEKSTROZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PF %10 DEKSTROZ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PF %10 DEKSTROZ nedir ve ne için kullanılır?

PF %10 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 çözüldür.

PF %10 DEKSTROZ, 250 ml, 500 ml ve 1000 ml hacminde cam şişelerde 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 gereksinimin ileri derecede arttığı yanık gibi durumlarda uygun bir protein kaynağıyla birlikte kullanılır.

İçerdiği dekstroz (şeker) nedeniyle kan şekerinin düştüğü bazı durumlarda da kullanılabilen PF %10 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.

PF %10 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. PF %10 DEKSTROZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PF %10 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.

PF %10 DEKSTROZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Daha önce PF %10 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.

PF %10 DEKSTROZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Gizli ya da aşikar şeker hastalığınız varsa veya herhangi bir nedenle karbonhidratlara 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 edebilirsiniz ve size çeşitli kan tahlilleri yapılabilir.

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

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

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

PF %10 DEKSTROZ'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması

PF %10 DEKSTROZ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içecekler ile herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PF %10 DEKSTROZ 'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PF %10 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PF %10 DEKSTROZ 'un araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

PF %10 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PF %10 DEKSTROZ'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla 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 bildirin.

PF %10 DEKSTROZ, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir. Çözeltiye 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.

PF %10 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. PF %10 DEKSTROZ nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/kullanım 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 PF %10 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 kullanımı:

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 PF %10 DEKSTROZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PF %10 DEKSTROZ kullandıysanız:

PF %10 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 (hemogloblin 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.

PF %10 DEKSTROZ'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PF %10 DEKSTROZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PF %10 DEKSTROZ 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- 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.

Aşağıdakilerden herhangi olursa, PF %10 DEKSTROZ'u 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 PF %10 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 bildiriniz 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
- Terleme.

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 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. PF %10 DEKSTROZ'un saklanması

PF %10 DEKSTROZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

Tek kullanımlıdır. Kısmen kullanılmış şişeler saklanmamalı; uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Her bir şişenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmişse size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanım tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF %10 DEKSTROZ'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mah. Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Üretim Yeri: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mah. Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı .../.../.... 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 ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki rezidüel 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.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.