

KULLANMA TALİMATI

POLİFLEKS RİNGER I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** 1000 ml çözelti 8,6 gram sodyum klorür, 300 miligram potasyum klorür ve 330 miligram kalsiyum klorür dihidrat 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. **POLİFLEKS RİNGER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POLİFLEKS RİNGER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POLİFLEKS RİNGER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POLİFLEKS RİNGER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POLİFLEKS RİNGER nedir ve ne için kullanılır?

POLİFLEKS RİNGER, vücudun temel yapı taşları olan elektrolitleri içeren ve damardan kullanılan bir çözeltidir.

Çözelti PVC veya PP bir torba içindedir ve 500 ya da 1000 mililitre hacminde olabilir.

POLİFLEKS RİNGER vücudun susuz kalması (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. POLİFLEKS RİNGER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

POLİFLEKS RİNGER’i 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 (böbreklerin iyi çalışmadığı için diyaliz tedavisi görüyorsanız)
- Addison hastalığınız (böbreküstü bezlerinin iyi çalışmaması durumu) varsa,
- Tedavi edilmemiş bir kalp yetmezliğiniz varsa. Uygun tedavi görmemiş olduğunuz bu kalp yetmezliği durumu soluk kesilmesi ve ayak bileklerinde şişme gibi belirtilerle seyrederek.
- 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 (asitli siroz) varsa
- Kalp yetmezliğiniz için dijital tedavisi görüyorsanız
- Elektrokoter kullanımı gerekliyse yıkama çözeltisi olarak
- Çözeltinin bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı hassasiyetiniz varsa,

POLİFLEKS RİNGER’i 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
- Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa
- 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-eklampsi)
- 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)
- Kan potasyum düzeyiniz normalin üzerindeyse
- Sodyum kaynaklı ödemle seyreden bir klinik tablonuz varsa,
- Digitalis kullanıyorsanız

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

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

POLİFLEKS RİNGER 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.

POLİFLEKS RİNGER 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 POLİFLEKS RİNGER 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 POLİFLEKS RİNGER kaslara enjekte (intramusküler enjeksiyon) edilmemelidir. Ek olarak doktorunuz çözeltinin toplardamarınız dışındaki dokuya kaçmaması için elinden geleni yapacaktır.

POLİFLEKS RİNGER, 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.

POLİFLEKS RİNGER'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

POLİFLEKS RİNGER damar yolundan uygulanan bir ilaçtır; yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç hamilelik döneminde kullanılırken dikkat gerektirir.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. POLİFLEKS RİNGER gebe kadınlara uygulandığında cenine zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POLİFLEKS RİNGER'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bebeğinizi emzirmeden önce doktorunuzun tavsiyesini almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

POLİFLEKS RİNGER ile tedaviniz sırasında araç ve makine kullanmak mümkün değildir.

Tedaviden sonra günlük aktivitelere devam edebilir, araç ve makine kullanabilirsiniz.

POLİFLEKS RİNGER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle aşağıda ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir:

- Kalp yetmezliğinizi tedavi etmek için kullanmakta olduğunuz dijitalis ya da digoksin gibi kalp ilaçları (kardiyotonikler). Bu ilaçlar POLİFLEKS RİNGER ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. "POLİFLEKS RİNGER'i 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)
- Anjiyotensin 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)

POLİFLEKS RİNGER'i etkileyebilecek ya da çözelti tarafından etkilenebilecek diğer ilaçlar şunlardır:

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

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

3. POLİFLEKS RİNGER nasıl kullanılır?

POLİFLEKS RİNGER'i hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

-Uygulanacak POLİFLEKS RİNGER miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir.

Doktorunuz ağırlığınız, yaşınız ve tıbbi durumunuza göre ne kadar POLİFLEKS RİNGER kullanmanız gerektiğini belirleyecektir.

-Doktorunuz POLİFLEKS RİNGER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

POLİFLEKS RİNGER damar içine (toplar damarlarınıza) uygun bir plastik set aracılığıyla uygulanır (intravenöz infüzyon yoluyla uygulama).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklar için, doz ve uygulama setinin boyutuna uygulamayı öneren doktor tarafından karar verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerdeki gibi kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda ilacın dozlarının ve uygulama süresinin ayarlanması gerekebilir.

Eğer POLİFLEKS RİNGER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POLİFLEKS RİNGER kullandıysanız:

POLİFLEKS RİNGER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

POLİFLEKS RİNGER 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
- 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 (nefrokalsinoz)
- Böbrek taşları

- Koma (bilinç kaybı durumu)
- Ağızda tebeşirimsi tat
- Yüz ve boyunda kızarma
- Derideki kan damarlarında genişleme
- 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.

POLİFLEKS RİNGER 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.

POLİFLEKS RİNGER'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POLİFLEKS RİNGER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POLİFLEKS RİNGER'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkiler aşağıda görülme sıklığına göre 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.

Çok yaygın görülenler (her 10 hastadan birinde görülenler)

- 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

- Ateş

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Yerel ağrı veya reaksiyon (çözeltinin 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.
- Çözeltinin 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. POLİFLEKS RİNGER'in saklanması

POLİFLEKS RİNGER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

POLİFLEKS RİNGER'i 25 °C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POLİFLEKS RİNGER'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİFLEKS RİNGER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve 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.