

## KULLANMA TALİMATI

### PF İZOLEN-P %5 dekstrozlu I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 50 g glukoz (dekstroz) anhidr, 2,6 g sodyum laktat, 1,3 g potasyum klorür, 0,31 g magnezyum klorür heksahidrat ve 0,26 g dibazik potasyum fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum bisülfid, 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. **PF İZOLEN-P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PF İZOLEN-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PF İZOLEN-P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PF İZOLEN-P'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PF İZOLEN-P nedir ve ne için kullanılır?**

PF İZOLEN-P vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözüldür.

Vücuttan kaybedilen sıvının ve elektrolit adı verilen bazı maddelerin yerine konmasında işe yarar ve bir miktar kalori sağlar.

PF İZOLEN-P 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

PF İZOLEN-P içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltilidir. İçerdiği glukoz (şeker) sayesinde bir miktar kalori de sağlar.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltilidir.

PF İZOLEN-P özellikle bebek ve küçük çocuklarda günlük sıvı-elektrolit dengesinin idamesinde, ani başlayan ishallerde çocuklardaki sıvı ve diğer kayıpların yerine konmasında ve erişkinlerdeki aşırı sıvı kayıplarını ya da şeker hastalığına bağlı bazı durumların önlenmesi ve tedavisinde tercih edilir.

PF İZOLEN-P konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

## **2. PF İZOLEN-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

PF İZOLEN-P 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.

## **PF İZOLEN-P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce PF İZOLEN-P, 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 kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu),
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları,
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği,
- Kandaki parat hormon düzeylerinin düşük olduğu durumlar (hipoparatiroidizm),
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloğu),
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz),
- Sülfitle ve mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılık durumunda.

## **PF İZOLEN-P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer sizde;

- Kalp hastalığı (özellikle de birlikte bir böbrek hastalığı da varsa),
- Dolaşan kan hacminiz artmışsa (hipervolemi),
- Kalp yetmezliği olasılığı veya aşırı kalp yetmezliği durumunuz varsa (özellikle de ameliyattan sonraki dönemde bir hastaysanız veya yaşlıysanız),

- Tansiyonunuz yüksekse,
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem) olmuşsa,
- Böbrek işlevleriniz bozulmuşsa, böbrekleriniz veya idrar yollarınızda taş vb. nedenlerle bir tıkanıklık varsa,
- Vücutta potasyumun aşırı birikimine neden olan durumlar varsa veya ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi
- Vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar varsa,
- Şeker hastalığınız, gizli şekeriniz ya da herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumunuz varsa,
- Vücutta gerçekleşen yapım yıkım olaylarına ya da solunum hastalığına bağlı olarak kanınızın pH'sı bazik tarafa kaymışsa (metabolik ya da respiratuvar alkaloz),
- Karaciğerinizde bir yetmezlik durumu varsa; doktorunuz size PF İZOLEN-P'yi kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Halen dijital grubundan kalp ilaçlarıyla tedavi görüyorsanız, tedaviniz sık sık kalp elektronuz çekilerek yapılacaktır.

Ayrıca bazı nedenlerle sizde aşırı bir elektrolit kaybı varsa doktorunuz size bu ilaca ek olarak elektrolit uygulamak isteyecektir; bazen de tedavinize diğer mineral ve vitaminleri de eklemek isteyebilir.

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

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

Ayrıca yalnızca şişe sağlamısa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

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

### **PF İZOLEN-P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PF İZOLEN-P damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır, uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde PF İZOLEN-P'yi kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde PF İZOLEN-P'yi kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

PF İZOLEN-P'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **PF İZOLEN-P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PF İZOLEN-P'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

PF İZOLEN-P koruyucu olarak her 100 mL'sinde 0,021 g sodyum bisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

### **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 bildiriniz.

PF İZOLEN-P 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.

Ayrıca PF İZOLEN-P ile aşağıdaki ilaçların bir arada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

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

- Salisilatlar (ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu), barbitüratlar (havale durumlarında kullanılan bir ilaç) ve lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç) gibi asidik ilaçlar (PF İZOLEN-P 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 (PF İZOLEN-P idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı azalır, etkileri artar).

*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 İZOLEN-P 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 yaşınız, 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 İZOLEN-P 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:**

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Karaciğer, böbrek ya da kardiyak 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 PF İZOLEN-P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PF İZOLEN-P kullandıysanız:**

*PF İZOLEN-P'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PF İZOLEN-P'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PF İZOLEN-P ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PF İZOLEN-P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PF İZOLEN-P'yi 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 İZOLEN-P'ye 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 bildirin; 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 bildirin 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 PF İZOLEN-P'nin 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](http://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 İZOLEN-P'nin saklanması**

*PF İZOLEN-P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. 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 kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PF İZOLEN-P'yi 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 Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: (0282) 675 14 04  
Faks: (0282) 675 14 05  
e-mail: info@polifarma.com.tr

***Üretim Yeri:*** POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1  
Ergene/TEKİRDAĞ  
Tel: (0282) 675 14 04  
Faks: (0282) 675 14 05  
e-mail: info@polifarma.com.tr

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*



## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Kullanım öncesi çözeltiler kontrol edilmelidir.

Uygulama steril aseptik setlerle intravenöz yoldan yapılır.

### **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne ilişitirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki artık 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 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 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. şişeyi eski konumuna getirerek klempten açılır ve uygulamaya devam edilir.