

## KULLANMA TALİMATI

### RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1000 ml çözelti; 8.6 gram sodyum klorür, 0.3 gram potasyum klorür ve 0.33 gram kalsiyum klorür dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Steril enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit

**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. **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU nedir ve ne için kullanılır?**

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

Çözelti cam bir şişe içindedir ve 500 ya da 1000 mililitre hacminde olabilir.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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. RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

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

### **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU’nu 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).

### **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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)
- Akciđerlerde 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)
- Yođun 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)

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU kaslara enjekte (intramusküler enjeksiyon) edilmemelidir. Ek olarak doktorunuz çözeltilerin toplardamarınız dışındaki dokuya kaçmaması için elinden geleni yapacaktır.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU, 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.

### **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun yiyecek ve içecekler ile kullanılması**

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU hamilelikte güvenle kullanılabilir.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU emzirmekte olan annelerde güvenle kullanılabilir.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU içine katılarak verilecekse doktorunuza danışınız ve eklenecek ürünün Kullanma Talimatına bakınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

## **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Özel bir durum yoktur.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılarda 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 doktorunuza bilgilendirmeniz önemlidir:

- Kalp yetmezliğinizi tedavi etmek için kullanmakta olduğunuz dijitalis ya da digoksin gibi kalp ilaçları (kardiyotonikler). Bu ilaçlar RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU ile birlikte kullanılmamalıdır (Bkz. “RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” bölümü). Bu ilaçların etkileri kalsiyum varlığında artar ve yaşamınızı tehdit edebilecek boyutta ciddi kalp ritim 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)

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu etkileyebilecek ya da çözelti tarafından etkilenebilecek diğer ilaçlar şunlardır:

- Hidroklorotiyazid veya klortalidon gibi tiazid 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. RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU nasıl kullanılır?**

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu hangi dozda kullanacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

- Uygulanacak RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU miktarı kişiye ve duruma bağlı olarak değişir. Doktorunuz ağırlığınız, yaşınız ve tıbbi durumunuza göre ne kadar RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

**Çözeltinin içinde yüzen parçacıkların bulunması ya da şişenin hasarlı olduğu durumlarda size RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU VERİLMEYECEKTİR.**

**Uygulama yolu ve metodu:**

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU size bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanır.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU VERİLMEYELİDİR.

**Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:**

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU çocuğunuza uygulanacaksa, doktorunuz çocuğunuzun ağırlığı, yaşı ve tıbbi durumuna göre ne kadar RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU kullanması gerektiğini belirleyecektir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Eğer yaşlıysanız doktorunuz vücut ağırlığınız, yaşınız ve tıbbi durumunuza göre sizde ne kadar RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU kullandıysanız**

*RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'ndan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 (nefrokalsinoz)
- 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 belirtilerimize yönelik tedaviye başlanacaktır.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

### **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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 RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 (çözeltilinin 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.
- Çözeltilinin 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun saklanması**

*RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nu kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi ve üretici:***

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İSTANBUL

*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.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

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

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten 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.

### **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 getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

### **Ek ilaç eklemede geçimsizlikler:**

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'na ilaç eklemeyen önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Geçimlilik çalışmaları yoksa, çözelti diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'na eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir. Çözeltiye ilaç eklemeyen önce RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Presipitasyon oluşumu ile sonuçlandığından herhangi bir ilaç katıldığında çözelti kontrol edilmelidir.

Bir rehber olarak aşağıda RİNGER BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU 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.

**Kullanım sırasında raf ömrü:**

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.