

## KULLANMA TALİMATI

### NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ (PP ŞİŞE)

Damar içine uygulanır.

Steril-Apirojen

**Etkin madde:** Her 100 ml çözelti 900 miligram sodyum klorür (tuz) içerir.

**Yardımcı madde:** 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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza 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 % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ nedir ve ne için kullanılır?**

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltilerdir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve tuzun yerine konmasında işe yarar.

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, 50, 100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PP şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İlaç yalnızca toplardamar içine ve bu amaca uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla uygulanır.

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılır.

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

## **2. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, 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.

### **NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KlorÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ 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.

Eğer sizde aşağıdaki hastalıklardan biri varsa:

- konjestif kalp yetmezliği,
- ciddi b6brek yetmezliği,
- idrar yollarında tıkanıklık,
- vucudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (6dem)

bu ilaç size dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer,

- bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, torbanın t6m6yle boşalmadan 6nce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi 6nerilir. Ayrıca yalnızca torba sağlamsa ve içindeki 6zelti berraksa kullanılmalıdır.

### **NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLOR6R SUDAKİ 6ZELTİSİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLOR6R SUDAKİ 6ZELTİSİ damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından 6zellikle uygun g6r6lmediği takdirde, gebelik d6neminde NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLOR6R SUDAKİ 6ZELTİSİ'ni kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tarafından 6zellikle uygun g6r6lmediği takdirde, emzirme d6neminde NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLOR6R SUDAKİ 6ZELTİSİ'ni kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLOR6R SUDAKİ 6ZELTİSİ'nin araç ya da makine kullanımı 6zerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

## **NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **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.

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Çözeltiliye 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.

NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, karbenoksolon, kortikosteroid veya kortikotropin 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. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ 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. Bu sırada yaşıınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenini dikkate alacaktır. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ 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 kullanım:**

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

**Yaşlılarda kullanım:**

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:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ kullandıysanız:**

*NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ni kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir ve normal tedavi koşullarında yan etkilerin ortaya çıkması beklenmez.

Aşağıda belirtilen yan etkiler, doz aşımına ya da uygulama tekniğine bağlı olarak görülebilen yan etkiler olup görülme sıklıkları bilinmemektedir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Damarlar içinde pıhtı oluşumu
- Kanama
- Vücutta tuz (sodyum) birikimi
- Vücutta su birikimi, şişlikler (ödem) ve sıvı birikimine bağlı olan (konjestif) kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme
- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seyirme ve sertleşme

- Böbrek yetmezliği
- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldığı yerde ağrı
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma
- Uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlar boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik

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](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. NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ’nin saklanması**

*NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ’ni çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tek kullanımlıktır. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve şehircilik bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOFLEKS % 0.9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ’ni kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.  
AKYURT/ANKARA  
Tel: 0 312 844 15 08  
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

***Üretim Yeri :*** TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.  
AKYURT/ANKARA  
Tel: 0 312 844 15 08  
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

*Bu kullanma talimatı 01.02.2018 tarihinde onaylanmıştır.*



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Çözeltisteril 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 torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

### **Uygulama hazırlıkları:**

1. PP şişeyi asınız.
2. Şişenin koruyucu kapağını çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, şişenin ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

### **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. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda şişenin uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

**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 klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.