

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İZOLEKS-M %5 DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Glukoz monohidrat	5 g
Sodyum asetat	0.28 g
Potasyum klorür	0.15 g
Dibazik potasyum fosfat	0.13 g
Sodyum klorür	0.091 g

#### Yardımcı maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Sodyum metabisülfid	0.021 g
---------------------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İZOLEKS-M erişkinlerde elektrolit, kalori, hidrasyon için su kaynağı olarak ve alkalizan olarak endikedir.

Aşağıdaki durumlarda tercih edilir:

- Günlük sıvı ve elektrolit gereksiniminin idamesi.
- Terleme.
- Sıvı alımının azlığı ile birlikte olan sıvı kayıpları.
- Diyare, kusma, potasyumsuz çözeltilerin uzun süreli infüzyonu, iyileşmekte olan yanıklar, ülseratif kolit, kronik pilor obstrüksiyonuna bağlı potasyum kayıpları.
- Hafif metabolik asidoz.

## **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar değerlerine dayanılarak belirlenmelidir. Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında kan glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile sıvı-elektrolit dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla sık laboratuvar ve klinik değerlendirme yapılmalıdır.

Genelde erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 ml, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar. Aşırı gereksinim durumlarında doz, metrekaşe başına 24 saatte 3000 ml'ye yükseltilebilir.

Erişkinlerde normal sıvı kayıpları sırasında potasyum gereksinimini karşılamada günlük 40 mEq/l potasyum yeterli olur. İnfüzyon hızları potasyum için saatte 10 mEq ve günde 120 mEq'ı geçmemelidir.

Uygulanacak sıvı miktarı hastanın idame ya da replasman için sıvı gereksinimi dikkate alınarak her hastada bireysel olarak hesaplanmalıdır.

Eklenen sıvıda kalsiyum ya da magnezyum iyonları varsa, olası bir çökelmeden kaçınmak için çözeltide fosfat iyonlarının bulunduğu dikkate alınmalıdır.

### **Uygulama hızı:**

Vücut alanının her metrekaresi için saatte 120-240 mL şeklinde verilir.

### **Uygulama şekli:**

Bu çözelti yalnızca intravenöz yoldan kullanılır.

Uygulama steril apirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır.

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniş vene, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleştirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Bu nedenle böbrek yetmezliği durumunda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.3).

**Pediyatrik popülasyon:**

Bu popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği gösterilmemiştir.

**Geriyatrik popülasyon:**

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 toksik etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan, bu popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Bu popülasyonda renal işlevlerin monitorizasyonu yararlı olabilir.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Anüri, ağır oligüri, böbrek yetmezliği, Crush sendromu, ağır hemoliz durumlarında, böbrek üstü bezi yetmezliğinde, hipoparatiroidizmde, kalp bloğunda ve plazmadaki potasyumun yüksek olduğu durumlarda kontrendikedir.

Ayrıca sülfütlere ve mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir:

- Sodyum ( $\text{Na}^+$ ): 40 mEq/litre
- Klorür ( $\text{Cl}^-$ ): 40 mEq/litre
- Potasyum ( $\text{K}^+$ ): 35 mEq/litre
- Asetat ( $\text{CH}_3\text{COO}^-$ ): 20 mEq/litre
- Fosfat ( $\text{HPO}_4^{2-}$ ): 15 mEq/litre (7.5 mmol P/litre).

Çözeltinin ozmolaritesi yaklaşık 390 mOsm/litre ve pH'ı 5.0 (4.0-6.0)'dır.

Çözeltinin bir litresi 170 kcal kalori sağlar.

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir. Uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Sodyum iyonu içeren çözeltiler konjestif kalp yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği ve ödeme birlikte sodyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Potasyum iyonu içeren çözeltiler hiperkalemi durumunda, ağır böbrek yetmezliğinde ve potasyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum ya da potasyum birikimiyle sonuçlanabilir.

Fosfat intoksikasyonundan kaçınmak için, fosfat içeren çözeltilerin infüzyonu mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. Fosfatın yüksek konsantrasyonlarda uygulanması hipokalsemi ve tetaniye yol açabilir. Serum fosfor ve kalsiyum düzeylerinin yakından izlenmesi gerekir.

Asetat içeren çözeltiler metabolik ya da respiratuvar alkalozu olan hastalarda çok dikkatli kullanılmalıdır. Asetat uygulanması, asetatin düzeylerinin artmış olduğu ya da karaciğer yetmezliği gibi asetat yıkımının bozulduğu durumlarda, çok dikkatli yapılmalıdır.

Çözelti hipervolemi, böbrek yetmezliği, üriner yolların tıkanıklığı, kalp yetmezliği olasılığı veya aşırı kalp yetmezliği durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Aşırı nazogastrik irigasyon, kusma, ishal ya da gastrointestinal fistülden drenaj gibi elektrolitlerin aşırı kaybı durumunda ek elektrolit uygulanması gerekebilir.

Gerektiği durumlarda tedaviye esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler de eklenmelidir.

Sodyum ya da potasyum içeren çözeltiler, konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum tedavisi uygulanırken, özellikle de hasta dijital grubundan ilaçlarla tedavi almaktaysa, tedavinin seri elektrokardiyografiler alınarak yürütülmesi gerekir.

Potasyum içeren çözeltiler kalp hastalarında, özellikle de hastalarda böbrek hastalığı da varsa dikkatle uygulanmalıdır.

Asetat içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır. Aşırı miktarlarda uygulanması metabolik asidoza neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Seri bağlantılarda kullanmayınız.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır.

Yalnızca ambalajı ve kapakları sağlam olan berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

#### Laboratuvar testleri:

- Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde bu çözelti ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır. İlaçların çözelti içine eklenmesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

Sodyum içeren çözeltiler kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi gören veya diğer tuz birikimi olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)**

Multipl elektrolit çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

İZOLEKS-M yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Gebelik dönemi**

Sodyum klorür içeren çözeltilerle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. İZOLEKS-M'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. İZOLEKS-M gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

##### **Doğum**

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroze ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

## **Laktasyon dönemi**

Bu çözeltinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde İZOLEKS-M dikkatle kullanılmalıdır.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir. Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Akut hemolitik anemi (fosfor eksikliğine bağlı).

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Ödem (hipernatremiye bağlı);  
Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı);  
Asidoz (hiperkloremiye bağlı);  
Doku oksijenizasyonunda bozulmalar (fosfor eksikliğine bağlı).

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Bilinmiyor: Hiperirritabilite, psikotik davranış (hipomagnezemiye bağlı).

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Mental konfüzyon (hiperpotasemiye bağlı);  
Merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı).

### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Aritmiler, kalp bloğu, elektrokardiyografide anormallikler, kalp durması (hiperpotasemiye bağlı);  
Kalp işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı);  
Taşikardi (hipomagnezemiye bağlı).

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipotansiyon (hiperkalemiye ya da hipermagnezemiye bağlı);  
Dolaşım kollapsı (hipermagnezemiye bağlı);  
Hipertansiyon (hipomagnezemiye bağlı).

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Solunum felci (hiperkalemiye bağlı);  
Solunum depresyonu (hipermagnezemiye bağlı).

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare (çözelti içindeki potasyuma bağlı);  
Bağırsak dilatasyonu, ileus (hipopotasemiye bağlı).

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Sıcak basması, terleme (hipermagnezemiye bağlı).

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Ekstremitelerde pareteziler, refleks kaybı, kas felci (hiperkalemiye bağlı);  
Nöromusküler işlevin bozulması (hipokalemiye bağlı);  
Kramplar, tetani, kaslarda hipereksitabilite (kalsiyuma oranla fazla miktarda alınan fosfora bağlı)

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Halsizlik (hiperkalemiye bağlı);

### **Cerrahi ve tıbbi prosedürler**

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitelerde ve hipervolemi.



### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Parenteral tedavi sırasında hastada sıvı ya da solütlere bağlı aşırı bir yüklenme görüldüğünde, hastanın durumu değerlendirilerek düzeltici tedavi önlemleri uygulanır.

Potasyumlu çözeltilerin doz aşımı durumunda infüzyona son verilerek serumdaki potasyumu azaltacak şu önlemler alınır:

- Her 20 gram dekstroza 10 ünite kristalize insülin katılmış %10 ya da %25 oranındaki dekstrozun sudaki solüsyonundan saatte 300-500 ml uygulanır.
- Oral ya da retansiyon eneması şeklinde sodyum ya da amonyum katyon değiştirme reçineleri kullanılarak potasyum absorpsiyonu ve değiştirmesi uygulanabilir.
- Gerekirse hemodiyaliz ya da periton diyalizi yapılır. Potasyum içeren besin ve ilaçlar bırakılmalıdır. Ancak dijitalize hastalarda plazmadaki potasyum düzeyinin hızla düşürülmesinin dijital toksisitesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Aşırı miktarda fosfor replasmanı uygulanması hipokalsemik tetaniye yol açabilir. Hipokalsemiyi önlemek için fosfor uygulamasına her zaman kalsiyum desteği eşlik etmelidir.

Aşırı doz, çözeltilere eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır. Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerekliğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05BB02

İZOLEKS-M intravenöz kullanıma yönelik steril, stabil ve pirojensiz bir çözeltilerdir. Bakteriyostatik madde içermez.

İZOLEKS-M elektrolit, kalori ve hidrasyon için su kaynağı sağlar. Hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyandırabilir.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Etkisini primer olarak vücuttaki suyun dağılımı, sıvı dengesi ve vücut sıvılarının ozmotik basıncının kontrolü ile gösterir. Sodyum aynı zamanda klorür ve bikarbonat ile birlikte vücut sıvılarının asit-baz dengesinin düzenlenmesiyle de ilişkilidir.

Potasyum intraselüler sıvıların ana katyonudur. Karbonhidrat dağılımı ve protein sentezinde yer alır, sinir iletimi ve özellikle kalp kasında olmak üzere kas kasılmasında kritik bir rol oynar.

Ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Fosfat, en önemli intraselüler anyondur; substratların metabolizması için enerji sağlar ve hemen hemen tüm organ ve dokularda gerçekleşen önemli metabolik ve enzimatik reaksiyonlarda yer alır. Kalsiyum düzeyleri üzerinde düzenleyici etkisi vardır, asit-baz dengesi üzerinde tampon bir etkisi bulunur ve hidrojen iyonlarının böbreklerden atılımında primer rol oynar.

Asetat, hidrojen iyonu alıcısı olan organik bir iyonudur ve bikarbonatın karbondioksit ve suya metabolize olmasında yardımcıdır. Yeterli miktarlarda olduğunda alkalizan bir ajan olarak iş görür.

Dekstroz kalori kaynağı olarak iş görür. Dekstroz hızla metabolize olur, vücuttaki protein ve azot kaybını azaltabilir, glikojen depolanmasını teşvik eder ve yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır ya da önler.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

İZOLEKS-M'in farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin özelliklerinden oluşur.

#### Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

### Dağılım:

Glukoz organizmadaki insülinle ilişkili olarak hızla hücrelerin içine geçer.

Sodyum dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur.

Magnezyum esas olarak hücre içi sıvılarda dağılır (özellikle yumuşak dokuların hücrelerinin içinde).

Fosfat esas olarak hücre içi sıvılara dağılır. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/L kadardır.

### Biyotransformasyon:

Dekstroz hızla metabolize olarak karbondioksit ve suya dönüşür.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum ( $^{24}\text{Na}$ ) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü, enjekte edilen sodyumun %99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır.

Klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tübülerden geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübüler sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Plazma fosfatı glomerüllerden filtre edilir ve %80'den fazlası tübüllerden geri emilir.

Asetat, yağ asidi sentezinin nihai karbon kaynağı olan asetil - koenzim A'ya çevrildikten sonra, Krebs siklusunda tam oksidasyona uğrayarak metabolize edilir.

Organizmaya sodyum tuzu şeklinde infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu olarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur. Asetat iyonu, primer olarak kaslarda ve diğer periferik dokularda metabolize edilir.

Glukonik asidin tuzu olan sodyum glukonat sodyum ve glukonik aside dönüşür. Glukonik asit, özellikle karaciğerde metabolize olur. Metabolizması pentoz-fosfat siklusu yoluyla fosforilasyon biçimindedir. Glukonat en sonunda karbondioksit ve suya ayrılır ve metabolizması sırasında bikarbonat katkısında bulunur.

#### Eliminasyon:

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

Potasyumun %80-90'ı esas olarak böbrekler ile atılır. Geri kalan dışkı ile ve çok az bir kısmı da terleme ile atılır.

Fosfatlar renal yolla atılırlar. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan ve normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/l kadar olan fosforunsa böbreklerden atılma mekanizması kesin olarak bilinmemekle beraber, plazmadaki fosfatın böbreklerden süzöldükten sonra %85-90 oranında tübüllerden geri emildiği ve D vitamininin bu oranı arttırdığı kabul edilir.

Glukonat ve asetat karbondioksit ve suya metabolize olurlar. Karbondioksit solunum yoluyla, su ise öncelikle renal yolla olmak üzere, dışkıyla, terle ve solunum yoluyla atılır.

#### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

İZOLEKS-M bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

İZOLEKS-M'ye ilaç eklendiğinde, bu ilaçların farmakokinetiği kullanılan ilaca bağlıdır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla İZOLEKS-M ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

## **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum metabisülfid

Hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

## **6.2 Geçimsizlikler**

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözeltiye herhangi bir ilaç eklenmemelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. İZOLEKS-M'ye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın prospektüsünden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce İZOLEKS-M'nin pH'sı olan 5.0'de (4.0-6.0) çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

İZOLEKS-M, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

## **6.3 Raf ömrü**

48 ay.

İçine ilaç eklendikten sonraki raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklemesini veya seyreltmeyi yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

## **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

İZOLEKS-M, 500 ve 1000 ml'lik cam şişelerde sunulmaktadır.

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

## 6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **Kullanma Talimatı**

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 kullanımlıdır. **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 klempı 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 şişeğe hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

**8. RUHSAT NUMARASI**

192 / 81

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 06.02.2006

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---

## KULLANMA TALİMATI

### İZOLEKS-M %5 DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ

Steril

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 50 gram glukoz (dekstroz) monohidrat, 2.8 gram sodyum asetat, 1.5 gram potasyum klorür, 1.3 gram dibazik potasyum fosfat ve 0.91 gram sodyum klorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, hidroklorik asit, 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. ***İZOLEKS-M nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İZOLEKS-M'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İZOLEKS-M nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İZOLEKS-M'nin saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İZOLEKS-M nedir ve ne için kullanılır?**

İZOLEKS-M vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan** bir çözüldür. Vücuttan kaybedilen sıvının ve elektrolit adı verilen bazı maddelerin yerine konmasında işe yarar ve bir miktar kalori sağlar.



İZOLEKS-M, 500 ve 1000 mililitre hacminde cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İZOLEKS-M, içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözeltilerdir. İçerdiği glukoz (şeker) sayesinde bir miktar kalori de sağlar.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözeltilerdir.

İZOLEKS-M özellikle sıvı alımının azlığı ile birlikte olan sıvı kayıplarında, terleme, ishal ve kusma durumlarında günlük gereksinim duyulan sıvı ve elementleri karşılamak için kullanılır.

Bunun yanında iyileşmekte olan yanıklı hastalar ya da iltihabi bir bağırsak hastalığı (ülseratif kolit) veya mide çıkışı daralmış (kronik pilor obstrüksiyonu) hastalarda, bu hastalıklara bağlı potasyum kayıplarının telafisinde tercih edilen bir çözeltilerdir. Ayrıca vücutta gerçekleşen yapım-yıkım işlemleri sonucu kanın asiditesinin hafif derecede arttığı durumlarda (hafif metabolik asidoz durumları) ve konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

## **2. İZOLEKS-M’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

İZOLEKS-M 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.

### **İZOLEKS-M’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Daha önce İZOLEKS-M, 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 kütlesinin 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 bloku).
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz).
- Sülfitle ve mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılık durumunda.

### **İZOLEKS-M'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 aşikar bir 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 İZOLEKS-M uygularken 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 çözelti size mümkün olduğunca yavaş yapılacaktır. Ayrıca eş zamanlı olarak size kan transfüzyonu da yapılacaksa, İZOLEKS-M'nin kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

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 sağlamsa ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

### **İZOLEKS-M'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İZOLEKS-M damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde İZOLEKS-M'yi kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

İZOLEKS-M'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

### **İZOLEKS-M'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İZOLEKS-M'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İZOLEKS-M koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid 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 bildirin.

İZOLEKS-M 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.

Ayrıca İZOLEKS-M ile aşağıdaki ilaçların birarada 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

*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. İZOLEKS-M 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 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 İZOLEKS-M 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.

### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için önerilmez (İZOLEKS-P tercih edilmelidir).

### **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 İZOLEKS-M'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOLEKS-M kullandıysanız**

*İZOLEKS-M'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doctor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **İZOLEKS-M'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **İZOLEKS-M ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İZOLEKS-M'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, İZOLEKS-M'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 İZOLEKS-M'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 bildiriniz; 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 bildiriniz 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 İZOLEKS-M'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 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. İZOLEKS-M'nin saklanması**

*İZOLEKS-M'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında 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 İZOLEKS-M'yi kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi ve üretici:** Osel İlaç  
San. ve Tic. A.Ş. Akbaba Köyü Maraş  
Cad. No:52 34820 Beykoz /  
İSTANBUL

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

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

**Kullanma Talimatı**

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. Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.