KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DEKSTROZ DEM % 5 I.V. İNFÜZYON İÇİN İZOTONİK ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler:
Her 100 mL çözelti, 5 g dekstroz'a eşdeğer miktarda 5.5 g dekstroz monohidrat içerir.

Ozmolarite: Yaklaşık 253 mOsm/L
Kalori: 170 kcal/L

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonları

-DEKSTROZ DEM % 5, karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde endikedir.
-DEKSTROZ DEM % 5, parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçları seyreltmek için de kullanılır.

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 çalışmalarına dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum glukoz konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisi için önerilen dozlar: Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500-3000 mL'dir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama sıklığı ve doz, hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Uygulama şekli:

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

Uygulama hızı:

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle erişkinler için verilebilecek en yüksek doz dakikada 5 mg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

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

Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 mL/kg dozunda önerilir ve bu doz vücut ağırlığına göre aşağıdaki şekilde ayarlanır:

- 0-10 kg: 100 mL/kg/gün
- 10-20 kg: 1000 mL + 10 kg üzeri her kilo için 50 mL/gün
- >20kg: 1500 mL + 20 kg üzeri her kilo için 20 mL/gün

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dekompanse diyabette, metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumlarında, hiperozmolar koma durumlarında, hiperglisemi durumlarında ve hiperlaktatemi durumunda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendike olabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- DEKSTROZ DEM % 5, izotonik bir çözeltidir. Yüksek hacimli infüzyonlar, su zehirlenmesi durumlarında veya oligüri/anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliği, kardiyak ve/veya pulmoner yetmezlik vakalarında dikkatli bir izlem altında uygulanmalıdır.

- Dekstroz çözeltilerinin uygulanması hiperglisemiye yol açabilir. Oluşabilecek bir hiperglisemi durumu iskemik beyin hasarını arttırabileceği ve iyileşmeyi

geciktirebileceğinden, akut iskemik inmelerden sonra DEKSTROZ DEM % 5'in kullanılmaması önerilir.

- Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde dekstroz infüzyonu uygulanmamalı ve intrakraniyal hipertansif dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından izlenmelidir.

- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.

- Uygulamalar düzenli olarak dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de kan glukoz düzeyleri izlenmelidir.

- Hiperglisemi oluşursa infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Gerektiğinde parenteral potasyum ilavesi yapılmalıdır.

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

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diabetes mellituslu hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara DEKSTROZ DEM % 5 uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından izlenmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum gereksinimleri yeniden belirlenerek tedavi buna uygun düzenlenmelidir.

- Ozmotik diürez riskini azaltmak için yavaş infüzyon hızı kullanılmalıdır.

- Elektrolitsiz dekstroz çözeltileri, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır; hemoliz ve eritrosit kümeleşmesine neden olabilirler.

- Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.

- 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 çökelme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

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

- Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

- Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamsa kullanınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir. İlave edilecek ilaçlar uygulama öncesi geçimlilik açısından

beraberinde verilen kullanım kılavuzuna göre değerlendirilmelidir. İlaçların DEKSTROZ DEM % 5 içine ilavesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

- Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

DEKSTROZ DEM % 5'in 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. kısım *5.3).* İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece (hastanın başka bir intravenöz sıvı ile tedavi edilemediği durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DEKSTROZ DEM % 5, çok gerekli olmadıkça emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. DEKSTROZ DEM % 5'in uygulanmasından sonra araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

DEKSTROZ DEM % 5'in kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekildedir:

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

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*, hiperglisemi ve dehidratasyon**

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon, lokal ağrı ya da reaksiyon, ven iritasyonu, enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve filebit gelişimi, damar dışına sızma, hipervolemi

*Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.
**Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler
***Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı advers reaksiyonlar da görülebilir; bu istenmeyen etkilerin niteliğini eklenen ilacın özellikleri belirler.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

DEKSTROZ DEM % 5'in hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve ozmotik diüreze (hiperglisemiye bağlı) yol açabilir. Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem ve su intoksikasyonu (hiponatremi ile birlikte) gelişebilir.
Aşırı doz, çözeltiye 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. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Parenteral beslenme çözeltileri / Karbonhidratlar

ATC kodu: BO5BAO3

DEKSTROZ DEM % 5, her 100 mL solüsyonda 5 g d-glukoz monohidrat ($C_6H_{12}0_6.H_20$) içerir. D-glukoz monohidratın moleküler ağırlığı 198. 17 olup, 1.1 g'ı, yaklaşık 1 g glukoza eşdeğer enerji, yani 4 kalori sağlar. Beher g d-glukoz monohidrat ise 3.4 kalori sağlamaktadır.

DEKSTROZ DEM % 5, litresinde 170 kcal kalori sağlar. Ayrıca, glukoz infüzyonuyla iyonik olmayan bir hidrasyon sağlanmış olur.

Dekstroz solüsyonları parenteral beslenmede karbonhidrat kaynağı olarak da verilir. Ancak bu amaç için daha konsantre formlar tercih edilir.

DEKSTROZ DEM % 5'in farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve hücresel metabolizmada temel enerji kaynağı olan glukozun özelliklerinden ibarettir.

DEKSTROZ DEM % 5, ozmolaritesi yaklaşık 253 mOsm/L olan, hemen hemen izotonik bir çözeltidir.

DEKSTROZ DEM % 5, klinikte elektrolit içermeyen hidrasyon sağlamak için kullanılır ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyarabilir. Çözeltiye eklenen ilaçların farmakodinamik özellikleri, eklenen ilacın farmakodinamik özellikleriyle aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

DEKSTROZ DEM % 5, intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Glukoz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozüriye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık % 95'i vücutta kalır.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Eliminasyon:

Biyotransformasyon sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla, az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan DEKSTROZ DEM % 5'in preklinik güvenlilik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözeltinin içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi DEKSTROZ DEM % 5'e ilaç eklemeden önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

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. DEKSTROZ DEM % 5'e eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına, eklenecek ilacın kısa ürün bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeden önce, ilacın DEKSTROZ DEM % 5'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

DEKSTROZ DEM % 5'le geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

Kullanım sırasında raf ömrü:

DEKSTROZ DEM % 5, mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğunda olup, bu süre 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, doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 250, 500 ve 1000 mL'lik polietilen şişelerde.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle, intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki kalan 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. İlave edilecek 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. İlave ilaç içeren çözeltiler, ilacın eklenmesinden hemen sonra kullanılmalı; 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.

İlaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ilaç ilavesi 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 ilave edilir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempi 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 getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0 216 4284029

Faks: 0 216 4284069

8. RUHSAT NUMARASI
120/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 17.10.2006
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ