

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde :

Her 100 ml çözelti 20 gram dekstroz anhidrat içerir.

Ozmolarite: 1110 mOsm/L

Yardımcı maddeler :

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Yüksek konsantrasyondaki dekstroz çözeltilerinin intravenöz yoldan uygulanmasıyla vücuda su ve kalori sağlanır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna göre diürezisi uyarabilir.

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU aşağıdaki durumlarda endikedir:

Dehidratasyon, karaciğerdeki depo glikojen eksikliğine bağlı aşırı sıvı kaybına bağlı gelişen aşırı katabolik durumlar, kısıtlı besin ve su alımı, diyare, kusma ya da tuz diürezine bağlı aşırı sıvı kaybı durumları.

Parenteral beslenme rejimlerinde kalori sağlamak amacıyla. Aşağıdaki parenteral beslenme gereken durumlarda, azot kaybını önlemek ya da negatif azot dengesini düzeltmek için uygun bir protein (azot) kaynağıyla birlikte kullanılır:

- Ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlar.
- Proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlar.
- Proteinlere metabolik gereksinimin ileri derecede arttığı yanıklar vb gibi durumlar.

İnsüline bağlı veya bağlı olmayan hipoglisemi durumlarında (Yeni doğan bebek ve süt çocuklarının akut semptomatik hipoglisemilerinde kan glukoz düzeylerinin normale yükseltilmesi dahil).

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

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

Başka bir ilacın infüzyonu için çözücü olarak kullanıldığında, seçilecek hacim çözülerek uygulanacak ilacın önerilen kullanımına göre kararlaştırılır.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır. Bu nedenle maksimum glukoz uygulama hızı 500-800 mg/kg/saat olmalıdır.

Uygulama şekli :

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

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.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Hipertonik dekstroz çözeltileri aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Kafa içi veya intraspinal kanamalar.
- Şiddetli dehidratasyon durumları.
- Anüri durumları.
- Hepatik koma.
- Mısır ve mısır ürünlerine alerjisi olduğu bilinen hastalar.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Parenteral tedavinin uzaması ya da hastanın durumunun gerektirdiği zaman sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek için klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testlerinin yapılması gereklidir.

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun bir litresi 680 kcal kalori sağlar. Dekstroz içeren çözeltiler, kendilerinde açıkça veya klinikte fark edilemeyecek düzeyde diyabet bulunduğu bilinen hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sodyum eksikliği olan hastalarda, sodyumsuz dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonla uygulanması periferik kollaps ve oligüriye yol açabilir.

Bu çözeltilerin uzun sürelerle intravenöz infüzyonla kullanılması uygulama yerinden başlayarak yayılan bir tromboflebit durumuna yol açabilir.

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun ozmolaritesi 1110 mOsm/litredir.

Hipertonik dekstroz çözeltileri, uygun bir şekilde seyreltilmeden periferik bir ven yoluyla uygulandıklarında venlerde iritasyon, hasar ve tromboza yol açabilir. Bu yüzden, aşırı hipertonik çözeltilerin büyük bir merkezi vene, olanak varsa vena cava superiora yerleştirilmiş intravenöz bir kateter yoluyla uygulanmaları önerilmektedir.

Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda olmak üzere, dolaşımın aşırı yüklenmesinden kaçınmak için dikkat edilmelidir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda glukoz toleransı bozulabilir.

Hastalara çok fazla miktarda hipertonik dekstroz çözeltisi uygulanması önemli bir hipokalemiyle sonuçlanabilir. Serum potasyum düzeylerine bakılarak, gerekirse ek potasyum uygulanmalıdır.

Özellikle kalp yetmezliği olan hastalarda olmak üzere dolaşımın aşırı yüklenmesinden kaçınmak için dikkat edilmelidir. Hipertonik dekstroz çözeltilerinin 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.

Çok düşük doğum ağırlıklı yenidoğan bebeklerde dekstroz enjeksiyonlarının aşırı ya da hızlı uygulanması serum ozmolalitesinde ve olası beyin içi hemorajide artışa neden olabilir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Elektrolit içermeyen dekstroz çözeltileri, eritrositlerde aglomerasyon ya da hemoliz olasılığı yüzünden kanla birlikte aynı infüzyon seti aracılığıyla uygulanmamalıdır.

Kortikosteroid veya kortikotropin almakta olan hastalarda hipertonic dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında dikkat gerekir. Çözeltinin hiperglisemik etkisi diyabetlilerde insülin gereksinimlerini değiştirebilir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C`dir.

Çocuk doğurma potansiyeli buluna kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hipertonik dekstroz 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. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, 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.

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU, elde edilebilecek yararın fetüse olası risklerin üzerinde olduğu durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroz 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

Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun emzirme döneminde uygulanmasının bebekler üzerine bilinen bir advers etkisi yoktur. Herhangi bir şüphe durumunda hasta emzirmemelidir.

Üreme yeteneği / fertilité

Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun üreme yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Terleme

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Ateş, titreme, febril reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinin enfeksiyonu

Seyrek: Tromboflebit

Araştırmalar

Yaygın olmayan: Glukozüri.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımının tipik başlangıç işaretleri ekstraselüler sıvıda artış, hiperglisemi, hemoglobin ve hematokritte azalma, serum elektrolit konsantrasyonlarında düşme, potasyumun hücrelerden ekstraselüler aralığa geçişi ve plazma ozmolaritesinde artıştır.

Böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda doz aşımı - uygulanan çözeltinin hiperozmolaritesine bağlı olarak- az ya da bol bir ozmotik diürece yol açar; buna elektrolitlerin, özellikle de potasyumun kaybı eşlik eder.

İnfüze edilen hipertonic karbonhidrat çözeltilerinin su bağlama kapasitelerinin fazla olması nedeniyle, doz aşımı durumunda ozmotik diürez sırasında az ya da çok dehidratasyon oluşur.

Dehidratasyon ilk başta artan plazma ozmolaritesinin azalmasıyla karakterizedir. Bu nedenle doz aşımından hemen sonra düşen hemoglobin ve hematokrit düzeyleri, diürez sırasında aşağı yukarı normal denilebilecek değerlere geri döner.

Diürez yavaş gelişirse, glukoz aşırı dozuyla birlikte metabolik bozukluklar oluşabilir: bu durum özellikle laktik asit yapımı ve pH azalmasıyla karakterizedir. Diürez oluşmazsa, bu durumda dolaşım aşırı yüklenmesiyle ilişkili semptomlar –özellikle ödem (pulmoner ödem dahil)- ve intraselüler potasyumda ağır bir azalma görülebilir.

Doz aşımının tedavisi, doz aşımında alınacak diğer önlemler

Uygun düzeyde diürez varsa:

Ozmodiürezle kaybedilen sıvı ve spesifik elektrolitleri (özellikle potasyumu) yerine koymak amacıyla, serum elektrolit düzeylerini, sıvı dengesini ve asit-baz durumunu sürekli izleyerek hafifçe hipotonik bir elektrolit çözeltisinin uygulanması önerilir.

Kaybedilen sıvı ve majör elektrolitleri yerine koymak için önerilebilecek bir çözeltinin formülasyonu şu şekildedir: Her 1000 ml çözeltilde yaklaşık 120 mmol sodyum, 30 mmol potasyum, 150 mmol klorür. Kaybedilen diğer elektrolitler de yerine konmalıdır.

Diürezle kaybedilen net sıvı ve elektrolitleri yerine koymak yanında, bir asit-baz dengesizliği varsa, bu durum da laboratuvar değerleri sürekli izlenerek düzeltilmelidir.

Oligüri/antüri durumunda doz aşımının tedavisi:

Son çare olarak karbonhidratsız çözeltiler kullanılarak periton diyalizi ya da ekstrakorporal hemodiyaliz yapılabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

NEOFLEKS % 20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun, ozmolaritesi 1110 mOsm/litredir. Bir litresi 680 kcal kalori sağlar.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri, Karbonhidratlar

ATC kodu: B05BA03

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun ozmolaritesi 1110 mOsm/litredir. Bir litresi 680 kcal kalori sağlar. Hipertonik dekstroz çözeltileri vücutta kaloriyi ve hidrasyon için gerekli suyu sağlarlar. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyarabilirler.

Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller. Bu nedenle yüksek konsantrasyondaki glukoz çözeltileri esas olarak parenteral beslenme rejimlerinde kalori sağlamak amacıyla kullanılmaktadır.

Parenteral beslenmenin endike olduğu ameliyat öncesi ve ameliyat sonrası dönemlerde ya da ağır karaciğer, böbrek, kalp ve mide-bağırsak hastalıklarında olduğu gibi ağızdan besin ve su alımının kısıtlandığı durumlarda, proteinlerin mide-bağırsak sisteminden emiliminin bozulduğu durumlarda ve proteinlere metabolik gereksinimin ileri derecede arttığı yanıklar vb gibi durumlarda azot kaybını önlemek ya da negatif azot dengesini düzeltmek için uygun bir protein (azot) kaynağıyla birlikte kullanılırlar.

Bunun dışında hipoglisemi durumlarında da (Yeni doğan bebek ve süt çocuklarının akut semptomatik hipoglisemilerinde kan glukoz düzeylerinin normale yükseltilmesi dahil) kullanılan hipertonik dekstroz çözeltileri sağladıkları kalori yanında hidrasyon için gerekli suyu da sağladıklarından dehidratasyon, karaciğerdeki depo glikojen eksikliğine bağlı aşırı sıvı kaybına bağlı gelişen aşırı katabolik durumlar, kısıtlı besin ve su alımı, diyare, kusma ya da tuz diürezine bağlı aşırı sıvı kaybı durumlarında da kullanılmaktadır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

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

Emilim:

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

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:

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

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

NEOFLEKS %20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU'nun bileşimindeki glukoz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Glukoz, insan ve hayvan plazmasında normal bir bileşen olarak bulunduğundan, hayvanlarda güvenlilik ile ilgili bir araştırma yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

Çözeltiye ilaç eklemeyen önce NEOFLEKS % 20 DEKSTROZ SUDAKİ SOLÜSYONU' nunda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

6.3.Raf ömrü

36 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel önlemler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml ve 1000 ml'lik polipropilen torbalardadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelik''lerine 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 ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağılı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır.

Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıdır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbaları yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlamayınız.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

- Torbayı asınız.
- Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
- Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
- 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

- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, vukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- Setin klempini kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
- Torba askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
- Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak

çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.

- Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7.RUHSAT SAHİBİ

Adı : TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

Adresi : Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28
06750 AKYURT/ANKARA

Tel : 0 312 8441508

Faks : 0 312 8441527

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

210-39

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 29.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi :

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
