

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS RİNGER ÇÖZELTİSİ

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler

Her 100 ml’de,

Sodyum Klorür.....	0,860 g
Kalsiyum Klorür.2H ₂ O.....	0.033 g
Potasyum Klorür.....	0.030 g

Yardımcı madde

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Parenteral Çözelti

İntravenöz kullanım için renksiz, berrak, partikülsüz çözelti.

Total Osmolar Konsantrasyon: 308,8 mOsm/L

Elektrolit Konsantrasyonları:

Sodyum.....	147 mEq/L
Potasyum.....	4 mEq/L
Kalsiyum.....	4,48 mEq/L
Klorür.....	155,5 mEq/L

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda endikedir.

İleri derecede azalmış su alımı ya da su kaybının çok arttığı dehidratasyon durumları,

Kusma, diyare, fistül drenajı v.b,

Ringer çözeltisi ayrıca hafif alkaloz ve hipokloremi tedavisinde de kullanılabilir.

İrigasyon çözeltisi olarak kullanımı:

Yara ve ameliyat bölgelerinin irigasyonunda,

Diagnostik amaçlı artroskopik incelemelerde,

Tedavi amaçlı devamlı ya da aralıklı irigasyonlarda, kronik osteomyelitlerde, kronik osteitlerde, septik artritlerde

Açık kalp ameliyatlarında Priming Çözelti” olarak ekstrakorporal makinede kullanımı

Slush çözelti olarak kullanımı

Transplantasyonlarda,

Açık kalp ameliyatlarında

Peroperatuvar bölgesel hipotermi sağlanmasında

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Deri altı ve damar yoluyla uygulamada doz:

Hastanın yaşına, ağırlığına ve klinik durumuna bağlı olarak yetişkinler için ortalama günde 1-3 litredir. Veriliş hızı normal olarak saatte kilo başına 30 ml'dir. Kalp hastalığı vb. durumlar yoksa çözelti verilme hızı hastanın genel durumu oranında azaltılmalıdır.

Artroskopik inceleme ve girişimlerde doz ve kullanılış şekli:

Artroskopik incelemelerde doz uygulamanın gerektirdiği miktarlarda değişik olabilir.

Göğüs kalp ve damar cerrahisinde :

Priming çözelti olarak ve Slush çözelti olarak hekimin arzu ettiği miktarlarda ve operasyonun gerektirdiği miktarlarda kullanılır.

Kesi ve yaraların irigasyonunda:

Kullanıldığı bölgeye doğrudan dökme şeklinde hekimin arzu ettiği miktarlarda kullanılır.

Uygulama şekli :

NEOFLEKS RİNGER kullanım alanına göre intravenöz yoldan, cerrahi girişimlerde Priming çözelti ve Slush çözelti olarak ya da irigasyon çözeltisi olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Sodyum tuzları böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalıdır. Hastanın yaşına, ağırlığına ve klinik durumuna bağlı olarak yetişkinlerde günde 1-3 litre uygulanır.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre hesaplanarak uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon :

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Addison hastalığı olanlarda (Addison'un tedavi edilmiş hastalığında ya da krizlerinde potasyumsuz sıvılar tercih edilir), elektrokoter kullanımının gerekli olduğu operasyonlarda elektrolit içeren irigasyon çözeltileri kullanılmamalıdır.

NEOFLEKS RİNGER'in bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Belirgin hipopotasemi ya da hipokalsemi durumlarında, Ringer çözeltisi ile birlikte ayrıca eksik elektrolitleri yerine koyma çözeltileri de kullanılmalıdır.

Sodyum tuzları, kalp yetmezliği, hipertansiyon, böbrek yetmezliği, periferik veya pulmoner ödemde ve gebelik toksemisinde dikkatle kullanılmalıdır.

İrigasyon amaçlı kullanım sırasında sistemik dolaşıma geçebileceğinden konjestif kalp yetmezliği, son dönem böbrek yetmezliği, sodyum kaynaklı ödemle seyreden klinik tablolarda ve kortikosteroid kullanan hastalara uygulamada dikkat gerekir.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İçerdiği kalsiyum nedeniyle kalp glikozitleri ile birlikte verildiğinde birbirlerinin inotropik ve toksik etkilerini arttırlar. Bunun sonucu aritmiler görülebileceğinden kalp glikozitleri alan hastalara i.v. yolla kalsiyumlu çözeltiler uygulanacağı zaman çok yavaş verilmelidir. İçerdiği potasyum klorürden dolayı spironolakton, triamteren ve amilorid gibi potasyum tutucu diüretiklerle birlikte kullanıldığında hiperpotasemi oluşabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NEOFLEKS RİNGER Çözeltilisinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz.kısım 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel riski bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

NEOFLEKS RİNGER Çözeltisi ancak kullanımı kesinlikle gerekli olduğu takdirde hamile kadınlarda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

NEOFLEKS RİNGER Çözeltilisinin içerdiği potasyum süte geçer. Bu nedenle çok gerekli olmadıkça emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8.İstenmeyen etkiler

NEOFLEKS RİNGER kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan : Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek : Ateşlenme, enjeksiyon alanında enfeksiyon, damar trombozu, flebit, ekstremitasyon

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

İçerdiği potasyum ve kalsiyum, böbrek fonksiyonu normal olanlarda intoksikasyona yol açmayacak miktardadır.

Belirtiler: Plazma sodyum konsantrasyonunun artması konjestif kalp yetmezliği, hipervolemi ve beyin kanamasına yol açabilir.

Ekstremitelerde parestezi, mental konfüzyon, bacaklarda ağırlık hissi, ciltte soğuma, solgunluk, kan basıncında düşme ile birlikte periferik vasküler kollaps ve kardiyak aritmiler potasyum zehirlenmesi belirtileridir. Ringer çözeltisiyle tedavi esnasında plazma potasyum konsantrasyonu tayini periyodik olarak yapılmalı ve EKG çekilmelidir. EKG değişimleri de(T pikinin uzaması, ST depresyonu, P düzleşmesi, QT uzaması, QRS kompleksinin genişlemesi) potasyum zehirlenmesinin en önemli belirtisidir. Kalsiyum zehirlenme belirtileri anoreksi, bulantı ve depresyondur. EKG'de değişimler görülebilir.

Tedavi: Sodyum zehirlenmesi tedavisi diüretiklerle yapılmalı oral veya parenteral olarak su ve tuz verilmemelidir. Potasyum zehirlenmesi tedavisi i.v. sodyum bikarbonat, % 10-25 dekstroz çözeltisi veya bir kalsiyum tuzu ile yapılır. Kalsiyum zehirlenmesi tedavisi trisodyum EDTA, furosemid ve hemodiyaliz ile yapılır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Elektrolitler

ATC kodu : B05BB01

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Organizmadaki sıvıların dağılımı ve dengesinde rol oynar. Sıvı hacminde meydana gelen değişimler, vücuttaki sodyum kayıpları veya tutulmaları ile ilgilidir.

Klorür, ekstraselüler sıvının başlıca anyonudur. Öncelikle intersitisyel sıvıda ve lenf sıvısında bulunur. Sodyum metabolizmasındaki bozukluklarda genelde klorür metabolizması da bozulur. Vücuttaki sodyum kayıplarını, klorür kaybı da izler. Klorür eksikliğinin dengelenmesi için bikarbonat düzeyi artar. Klorür ayrıca eritrositlerle plazma arasındaki klorür-bikarbonat alışverişinde de önemlidir. Kanın oksijenasyonu sırasında, bikarbonat

plazmadan eritrositlere geçerken, klorür de eritrositlerden plazmaya geçerek osmotik dengeyi sağlar.

Potasyum, intraselüler sıvının başlıca katyonudur. Protein sentezinde ve karbonhidratların kullanımında görev alarak bütün vücut dokularının yapısını etkiler. Potasyum, sinir iletiminde, kas kasılmasında, asit-baz dengesinde ve genel hücre metabolizmasında gereklidir. Potasyumun serumdaki derişimi, ekstraselüler sıvıdaki potasyum miktarına aittir, hücre içi potasyum derişimini yansıtır.

Kalsiyum ekstraselüler, intraselüler ve subselüler seviyede hayatın devamı için önemli bir katyondur. Hücre agregasyonu, membran bütünlüğü ve permeabilitesi, mikrotubuler fonksiyon, iyon transferi, hücre bölünmesi ve büyümesi, kan pıhtılaşması, çizgili kalp kası ve kontraksiyonu kalsiyumun mevcudiyetine bağlıdır. Hücre içi ve dışı arasında yüksek bir kalsiyum oran farkı mevcuttur. Çeşitli uyarılarla kalsiyum hücre içinde belirir, kalmodulin gibi spesifik proteinlerle birleşerek hücre içi prosesleri kontrol eder. Kalsiyum plasentayı geçerek cenin kanında anne kanına oranla daha yüksek bir konsantrasyona ulaşır, anne sütüne de geçer.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim :

Serum sodyum düzeyleri yükseldiğinde, antidiüretik hormon salgılanması azalarak, böbreklerden sodyum atılımı olurken; sodyum düzeyleri azaldığında antidiüretik hormon salgılanması artar ve sodyumun serum düzeyleri korunmaya çalışır.

Dağılım :

Sodyum vücudun sıvı dağılımını, sıvı elektrolit dengesini ve vücut sıvılarının osmotik basıncını kontrol eden önemli bir katyondur. Asit-baz dengesinin düzenlenmesinde klorür ve bikarbonat iyonları ile birlikte görev yapar. Gerek potasyum gerekse kalsiyum birçok enzim reaksiyonunda önemli birer aktivatördürler ve birçok fizyolojik proseste rol oynarlar.

Biyotransformasyon :

Ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorürün vücuttaki düzeyleri, sodyumun konsantrasyon değişiklikleri ile yakından ilişkilidir. Sodyum metabolizmasındaki anormalliklerde genellikle klorür konsantrasyonunda da değişiklikler görülür.

Eliminasyon :

Çözeltiyle birlikte alınan sodyumun hemen hemen hepsi idrarla atılır. Vücudun sodyum tutulumu ve eliminasyon mekanizmaları son derece etkili olup kanda sodyum konsantrasyonu sabit tutulmaya çalışılır. Feçes ile günde 1-3 mEq sodyum çıkar. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

Potasyum böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Diürez sırasında vücuttan atılan potasyumu böbreklerin tutabilme kabiliyeti yoktur.

Kalsiyum çoğunlukla feçes ile atılır ve absorbe olmamış kalsiyumla dalak ve pankreas sıvısı vasıtasıyla gastrointestinal sistemin lümenlerine salgılanan kalsiyumu içerir. Normal rejim uygulanan sağlıklı yetişkinlerde üriner kalsiyum itrahi günde 250-300 mg'a kadar çıkabilir. Kalsiyumun üriner yolla atılması, yaşlanmayla ilgili barsak kalsiyum absorpsiyon etkinliği ve bununla bağlantılı olarak filtre olan kalsiyumda azalma olasılığı nedeniyle yaşlılarda

yavaşlamaktadır. Endojen kalsiyumun feçes ile atılması yaşlanmaya bağlı olarak değişmez. Kalsiyum ter bezleri ile de atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum :

NEOFLEKS RİNGER önerilen doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

NEOFLEKS RİNGER Çözeltisinin bileşiminde bulunan etkin maddelerin mutajenik, teratojenik, karsinojenik etkilerinin bulunup bulunmadığına dair bir çalışma yapılmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su (WFI)

6.2.Geçimsizlikler

İçerdiği kalsiyum nedeniyle kalp glikozitleri ile birlikte verildiğinde birbirlerinin inotropik ve toksik etkilerini artırırlar. Bunun sonucu aritmiler görülebileceğinden kalp glikozidleri alan hastalara i.v. yolla kalsiyumlu çözeltiler uygulanacağı zaman çok yavaş verilmelidir. İçerdiği potasyum klorürden dolayı spironolakton, triamteren ve amilorid gibi potasyum tutucu diüretiklerle birlikte kullanıldığında hiperpotasemi oluşabilir.

6.3.Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

Çözelti berrak değilse ve partikül içeriyorsa veya torba zedelenmiş ise kullanılmamalıdır. Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Bir kısmı kullanılmış olan çözeltinin geri kalanı kullanılmamalıdır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

İÇ TORBA: MEDİKAL polipropilen-stiren-etilen-bütülen (SEB) blok kopolimeri, 1000 ml, 2000 ml

DIŞ TORBA: Esnek PP FİLM

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” yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya hazırlanması :

- A) Torba, *twist-off* kapağının ıslanması için birkaç kez baş aşağı çevrilir.
- B) Torbanın *twist-off* kapağı çevrilip çıkarılır.
- C) İnfüzyon seti üzerindeki damla sayısını ayarlayan klemp kapatılır.
- D) İnfüzyon setinin *spayk* (plastik delici kısım) üzerindeki koruyucu sağa sola çevrilerek çıkarılır. *Spayk*, *twist-off* kapağın merkezine sokulur.
- E) Damlatma odacığı, çözeltiyle yarısına doluncaya kadar sıkılıp bırakılır. İğne ucundaki koruyucu çıkarılır. Klemp açılarak perfüzyon sistemi ve iğne çözeltiyle doldurulur. Klemp kapatılarak damara girilir. Daha sonra klemp açılarak damla adedi ayarlanır.

7.RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28 AKYURT/ANKARA
e-mail: tts@turktipsan.com.tr
Tel: 0 312 8441508
Faks: 0 312 8441527

8.RUHSAT NUMARASI (LARI)

227-44

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 10/12/2010

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ