

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözelti:

Dekstroz monohidrat 5 g

Sodyum klorür 0.2 g

Elektrolit konsantrasyonları:

– Sodyum: 34 mEq/L

– Klorür: 34 mEq/L

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Kusma, ishal, renal hastalıklar ve diüretiklerin aşırı kullanımı gibi sodyum ve klor kaybının, su kaybından daha az olduğu dehidratasyon durumlarının tedavisinde sıvı, elektrolit ve karbonhidrat kaynağı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; birlikte uygulanan diğer tedaviler dikkate alınarak ve hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) göre ve özellikle de hastanın hidrasyon durumuna göre belirlenmelidir.

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, % 0.45 ve % 0.9 oranında sodyum klorür içeren %5 dekstrozlu çözeltilere oranla daha az oranda sodyum ve klorür içerdiğinden ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon çözeltisi olarak tercih edilmektedir.

Genel olarak erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte 20-100 ml/kg'lık dozlar yeterli olmaktadır.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Erişkin ve yaşlılarda genellikle genelde 24 saatte 40 ml/kg, pediatrik vakalarda saatte ortalama 5 ml/kg infüzyon hızı önerilir (bebeklerde saatte 6-8 ml/kg, 1-6 yaş arası çocuklarda saatte 4-6 ml/kg ve 6 yaşından büyük çocuklarda ise saatte 2-4 ml/kg).

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.

Hastalar PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ uygulaması sırasında idrar çıkışı ve serum sodyum ve elektrolit konsantrasyonları açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

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
- > 20 kg : 1500 ml + 20 kg üzeri her kilo için 20 ml/gün

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

Çözelti sodyum ya da klorür uygulamasının klinik olarak zararlı olduğu durumlarda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısırsı kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar

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.

Sodyum içeren çözeltiler, konjestif kalp yetmezliği olanlarda, ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve ödemle birlikte sodyum retansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda, sodyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum retansiyonuna yol açabilir.

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

Eritrositlerde kümelenmeye yol açabileceğinden, dekstroz ile birlikte % 0.20, % 0.30 veya % 0.33 oranında sodyum klorür içeren çözeltiler, kanla aynı infüzyon hattından uygulanmamalıdır.

Önlemler:

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

Aşırı nazogastrik irrigasyon, 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 içeren çözeltiler, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan ya da diğer nedenlerle vücudunda tuz retansiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler sodyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

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

Hipertonik dekstroz çözeltilerinin parenteral uygulanımı sırasında hipokalemi gelişebilir.

Böbrek işlevleri iyi olan aç hastalara, özellikle hastanın digitalis türü ilaçlarla tedavi altında olduğu durumlarda, dekstroz çözeltileri yeterli potasyum eklenerek 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.

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. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamısa kullanınız.

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 dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Pediyatrik kullanım

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenilirliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Pediyatrik hastalarda dekstroz belirtilen endikasyonlarda etkili ve güvenilirdir (Bkz. Endikasyonlar). Literatürde pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde hiperglisemi/hipoglisemi riskinin artmış olması nedeniyle intravenöz dekstroz dozunun ve uygulama hızının dikkatle ayarlanması gerektiği bildirilmektedir. Pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dekstroz kullanımında serum glukoz konsantrasyonlarının yakından izlenmesi gerekir.

Yenidoğanlarda ya da çok küçük bebeklerde sıvı ve elektrolit dengesi çok az miktarlarda sıvı uygulanmasıyla bile etkilenebilmektedir. Yenidoğanların, özellikle de böbrek işlevleri henüz tam gelişmemiş ve sıvılarla solütleri atma yeteneği kısıtlı olan miadından önce doğmuş yenidoğanların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı, idrar miktarı ve serum elektrolit düzeyleri yakından izlenmelidir (Bkz. “Uyarılar” ve “Pozoloji ve uygulama şekli” bölümleri).

Yaşlılarda kullanım

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerini belirlenebilmesine yetecek kadar 65 yaş ve

üzeri kişi yer almamıştır. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre yaşlılarla genç erişkinler arasında yanıtta farklılıklar bulunamamıştır.

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabileceği ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

Bu ilaçlar büyük oranda böbrekler yoluyla atılmaktadır ve bu nedenle böbrek işlevlerinin bozulduğu hastalarda bu ilaçlara karşı toksik reaksiyon riski artmaktadır.

Böbrek işlevlerinde azalma yaşlılarda genç erişkinlere göre daha fazla oranda görüldüğünden, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır; böbrek işlevlerinin izlenmesi yararlı olabilir (Bkz. “Uyarılar” bölümü).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid ve karbenoksolon alan hastalarda sodyum ve su tutulumuna (ödem ve hipertansiyona) neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltiler, kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasyonuna sebep olabilirler.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dekstrozun sodyum klorürlü 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.

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir.

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum:

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ travay ve doğum eylemi sırasında kullanıldığında doğum eyleminin süresi üzerindeki etkileri, forsepsle doğum ya da diğer girişimler üzerindeki etkileri veya yenidoğanda yapılması gerekli diğer girişimler üzerindeki etkileriyle bebeğin daha sonraki büyüme, gelişme ve fonksiyonel olgunlaşması üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

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

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların ve dekstrozun eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum ve klorür 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.

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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem; Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı); Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*; Hiperglisemi ve dehidratasyon**

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi (hipernatremiye bağlı)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, solunum depresyonu ve solunum durması (hipernatremiye bağlı)

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma (hipernatremiye bağlı)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı); Poliüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Lokal ağrı ya da reaksiyon; Ven iritasyonu; Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; Damar dışına sızma; Hipervolemi

* Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler.

*** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde şişede kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında aşırı infüzyona bağlı sıvı ya da solüt yüklenmesi görülürse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve uygun düzeltici tedavilere başlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan glukoz, sodyum ve klorüre bağlıdır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler / Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05BB02

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, nörotransmisyon, kardiyak elektrofizyoloji ve renal metabolizmada önemli rol oynar.

Klorür esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri emilimi, sodyumun geri emilimini takip eder.

Glukoz, hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller.

Karbonhidratlı sodyum klorür çözeltileri, vücudun sıvı ve elektrolit eksiklikleri ile birlikte kalori gereksiniminin bir bölümünü karşılamak amacıyla geliştirilmiştir. Bu çözeltiler terleme, kusma, mide aspirasyonu gibi nedenlerle klorür kaybının sodyuma eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda yararlı sonuç verirler.

% 0.2 oranında sodyum klorür içeren %5 dekstrozu çözeltiler, % 0.45 ve % 0.9 oranında sodyum klorür içerenlere oranla daha az oranda sodyum ve klorür içerdiğinden ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon çözeltisi olarak tercih edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin, farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (dekstroz, sodyum ve klorür) özelliklerinden oluşur.

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.

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 darılır.

Biyotransformasyon:

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

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (^{24}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.

Eliminasyon:

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

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.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bileşimindeki elektrolitler ve glukoz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

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 PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile çalışmalar 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 PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin pH'sında (pH 3.5-6.5) suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM Klorür İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

PF %5 DEKSTROZ, %0.2 SODYUM Klorür İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ glukoz içeriği nedeniyle psödoaglutinasyona neden olabileceğinden masif kan transfüzyonları ile aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ve 1000ml'lik cam şişelerde.

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 iliştilirdikten 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 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 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. Şişe eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Adresi : Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

Çorlu/TEKİRDAĞ

Tel : (0282) 675 14 04

Faks : (0282) 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

217/13

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.11.2008

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ