

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRECEDEX 200 µg/2 ml i.v konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Çözeltinin her 1 ml'si 100 mikrogram deksmedetomidin (baz)'e eşdeğer 118 mikrogram deksmedetomidin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 9.0 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Konsantre infüzyon çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRECEDEX, yoğun bakım ünitelerinde tedavi esnasında başlangıçtan itibaren entübe edilmiş ve mekanik olarak ventile edilen hastaların sedasyonunda endikedir. PRECEDEX, 24 saati aşmayan sürelerde sürekli infüzyon şeklinde uygulanmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Sadece hastanede kullanılmak içindir. PRECEDEX yoğun bakım gerektiren hastaların tedavisinde deneyimli olan kişiler tarafından uygulanmalıdır.

PRECEDEX doz uygulaması bireyselleştirilmeli ve istenen klinik etkiye göre titre edilmelidir.

PRECEDEX, 24 saatten uzun süren infüzyonlar için endike değildir.

Halihazırda entübe edilmiş ve sedasyon altındaki hastalar, 0.7 mikrogram/kg/saat şeklindeki başlangıç infüzyon oranı ile deksmedetomidine geçiş yapabilirler; bu doz daha sonra hastanın yanıtına bağlı olarak, istenilen sedasyon düzeyine ulaşılacak şekilde 0.2-1.4 mikrogram/kg/saat doz aralığında basamaklar halinde ayarlanabilir. Daha düşük bir başlangıç infüzyon oranı, fiziksel olarak güçsüz hastalarda göz önünde bulundurulmalıdır. Deksmetomidin çok kuvvetlidir ve infüzyon oranı saatte bir şekilde verilir. Doz ayarlaması sonrasında bir saate kadar yeni bir kararlı durum sedasyon düzeyine ulaşamayabilir.

1.4 mikrogram/kg/saat maksimum dozu aşılmamalıdır. PRECEDEX'in maksimum dozu ile yeterli sedasyon düzeyine ulaşamayan hastalar alternatif sedatif ajana geçirilmelidir.