KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her 100 ml çözelti 50 gram dekstroz anhidr içerir.
Ozmolarite: 2525 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 diürezi uyarabilir.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 dekstroz 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.

Geriyatrik 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.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bir litresi 1700 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.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin ozmolaritesi 2525 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 hipertonik dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında dikkat gerekir. Çözeltinin hiperglisemik etkisi diyabetlilerde insülin gereksinimlerini değiştirebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan 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.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmalıdır.

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.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, 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 / fertilite
Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun üreme yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ hiperglisemiye, sıvı dengesinde bozukluklara (hipervolemi) ve elektrolit düzeylerinde değişikliklere (hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi) neden olabilir.

Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler arasında febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstravazasyon ve hipervolemi bulunur.

Hipertonik çözeltilerin çok hızlı infüzyonu lokal ağrı ve venöz iritasyona yol açabilir. Uygulama hızı hasta toleransına göre ayarlanmalıdır. Uygulama için mümkün olan en geniş periferik ven ve olabildiğince ince bir iğnenin seçilmesi önerilir. Bu tür etkilerin erkenden fark edilerek uygun tedavilerin uygulanabilmesi için uygulama sırasında hastaların devamlı olarak izlenmesi gerekir.

Seyreltilerek şişedeki sıvıyla 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.

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'ye bağlı bildirilen yan etkiler için su sıklık sıralaması kullanılmıştır:

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)

Bağışıklık sistemi bozuklukları
Seyrek: Alerjik reaksiyonlar (çözelti içine eklenen ilaca bağlı).
Bilinmiyor: Anafilaktik reaksiyon; Hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme bozuklukları
Yaygın: Elektrolit bozuklukları ve hiperglisemi.
Yaygın olmayan: Hemodilüsyon ve hipervolemi.

Deri ve deri altı doku bozuklukları
Yaygın olmayan: Terleme.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan: Ateş, titreme, febril reaksiyonlar, enjeksiyon bölgesinin enfeksiyonu
Seyrek: Tromboflebit

Araştırmalar
Yaygın olmayan: Glukozüri.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

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 diüreze yol açar; buna elektrolitlerin, özellikle de potasyumun kaybı eşlik eder.

İnfüze edilen hipertonik 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 karekterizedir. Bu nedenle doz aşımından hemen sonra düşen hemoglobin ve hematokrit düzeyleri, diürez sırasında aşağı yukarı normal denilebilecek değerlere geri döner.

Diürez yavaş gelişirse, dekstroz 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 çözeltide yaklaşık 120 mmol sodyum, 50 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/anüri durumunda doz aşımının tedavisi:
Son çare olarak karbonhidratsız çözeltiler kullanılarak periton diyalizi ya da ekstrakorporal hemodiyaliz yapılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin ozmolaritesi 2525 mOsm/litredir. Bir litresi 1700 kcal kalori sağlar.

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri, Karbonhidratlar
ATC kodu: B05BA03

POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin ozmolaritesi 2525 mOsm/litredir. Bir litresi 1700 kcal kalori sağlar. Hipertonik dekstroz çözeltileri vücutta kaloriyi ve hidrasyon için gerekli suyu sağlarlar. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyarabilirler.

Dekstroz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını arttırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller. Bu nedenle yüksek konsantrasyondaki dekstroz 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

Dekstroz 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:
Dekstroz 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 dekstrozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

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

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

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:
POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bileşimindeki dekstroz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozda verildiğinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Dekstroz, 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 eklemeden önce POLİFLEKS %50 DEKSTROZ SUDAKİ IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'de çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PVC torbalarda. Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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

- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Torba delinmemelidir.
- Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.
- Ek ilaç uygulaması yapılacaksa, parenteral uygulama öncesi izotonik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Herhangi bir ilaç ekleme işleminin dikkatle yapılması ve eklenen ilaçla çözeltinin aseptik koşullarda iyice karıştırılması gereklidir.
- Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış solüsyonlar saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

1. Torbanın açılması

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.
- Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

2. Uygulamaya hazırlama

– Torbayı üzerindeki delikli bölümden asınız.
– Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
– Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iliştiriniz.

Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

3. Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme:

- Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme:

- Setin klempi kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti 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

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Kale Mah. Sanayi Caddesi No:82 Misinli
Çorlu/TEKİRDAĞ
Tel : 0282 675 14 04
Faks : 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

206/66

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.11.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 06.03.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: