KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı:

NEOFLEKS % 5 Dekstroz % 0.45 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyon

2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi:

Polipropilen torbada her 250 mL'de

Dekstroz Anhidrat	12.5 g
Sodyum Klorür	1.125 g
Enjeksiyonluk Su	k.m.

Polipropilen torbada her 500 mL'de

Dekstroz Anhidrat	25 g
Sodyum Klorür	2.25 g
Enjeksiyonluk Su	k.m.

Polipropilen torbada her 1000 mL'de

Dekstroz Anhidrat	50 g
Sodyum Klorür	4.5 g
Enjeksiyonluk Su	k.m.

Elektrolit konsantrasyonları(mEq/L)

Sodyum 77
Klorür 77

Dekstroz ..... ----

TOTAL OSMOLARİTE: 431,5 mOsm/L

3. Farmasötik Formu:

Parenteral Solüsyon
İntravenöz kullanım için 250 mL, 500 mL ve 1000 mL'lik polipropilen torbalarda NEOFLEKS %5 Dekstroz % 0.9 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyon.

4. Klinik Bilgiler:

4.1. Terapötik Endikasyonlar:

Neofleks %5 Dekstroz- % 0,45 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu aşağıdaki durumlarda endikedir:

1) Barsaktan sıvı kaybı. Özellikle çocuklardaki gastroenterit ve diare, enterokolit.
2) Su alamamak: Konfüzyon, psikoz, koma hastalık
3) Susama duygusunun kaybı: Hipofiz ve hipotalamus tümörleri.
4) Su sekresyonu. Ascites, intestinal obstrüksiyon, üriner obstrüksiyon, yanıklar.
5) Fazla terleme ile su kaybı: Sıcak çarpması, febris
6) Böbrekte su kaybı: Diabetes İnsipidus (Alginin vazopressin'e (AVP) duyarlı)
7) Böbreğin tübüler konsantrasyon kapasitesinin azalması (Nephrogenis, Diabetes insipidus). Poliüri sonucu hipotonik idrar kaybı: piyelonefrit, tübüler nekroz, hipokalemik nefropati, nefroskleroz, glimerulonefrit, amiloidoz, analjezik nefropati, hiperaldosteronizm.
8) Tübüler diüretiklerin (Furosemid, etakrinik asit, civalı diüretikler) uzun süreli kullanımdan sonra.
9) Mannitol, hipertonik glikoz, üre infüzyonundan sonra.
10) Üre diürezi: Yüksek proteinli rejim, protein lavajı, total parenteral nutrisyon.
11) Hiperglisemi ve Glikozüri: Diabetik Ketoasidoz ve nonketotik hiperosmolar diabetik koma.
12) Hipertonik peritoneal dializ.

4.2. Pozoloji ve Kullanım Şekli:

Neofleks %5 Dekstroz- % 0,45 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu, periferal venlere i.v infüzyonla uygulanır. Dozaj hastanın yaşına, vücut ağırlığına, klinik durumuna, sıvı, elektrolit, asit baz dengesine bağlıdır ve doktor tarafından tespit edilir. Dekstroz içeren çözeltiler genellikle saatte 0,5 g/kg hızla verilir. Daha hızlı yapılan uygulama glikozüriye neden olabilir. Ameliyat öncesinde böbrek fonksiyonlarını başlatmak için gerekli miktar solüsyon ortalama 45 dakikada verilir. Bu ilk hidrasyon için gerekli dozlar yaşa ve kiloya göre genel olarak yetişkinlerde 12-18 mL/dk hızla 500-800 mL, çocuklarda 2,5-10 mL/dk hızla 120-450 mL, süt çocuklarında 1-1,5 mL/dk hızla 45-75 mL arasında değişir. Hasta idrara çıkmaya başladıktan sonra hastanın durumuna ve elektrolit düzeyine göre uygun parenteral sıvıların uygulamasına geçilir. Ameliyattan sonra yine hastanın durumuna göre kayıpları karşılamak için sıvı tedavisi gereklidir. Bu aşamada biraz su ve tuz retansiyonu vardır.

Bu nedenle büyük ameliyatlardan sonra hastaya ilk günde fazla sıvı yüklememek için, 1500 mL %0,2 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz çözeltisi verilir. Hasta yeterli idrar vermeye başladıktan sonra idame sıvı tedavisine geçilir. Genel olarak doz, büyüklerde günde 10003000 mL, küçük çocuklarda 200-2000 mL ve süt çocuklarında 100-1000 mL arasındadır. Veriliş hızı yetişkinlerde ortalama 400 mL/ saattir. Çocuklarda verme hızı kg başına 5-10 mL/ saattir. Ağır dehidratasyonlarda yarım saatte 1000 mL vermek gerekebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar:

Neofleks % 5 Dekstroz-% 0,45 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

1) Böbrek Yetmezliği
2) Kalp, böbrek yetmezliği yada karaciğer hastalığına bağlı ödem gösteren hastalar.

4.4. Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri:

Sodyum Klorür içeren solüsyonların tedavide uzun süreli kullanıldığı hastalarda, sıvı dengesindeki değişiklikler, elektrolit yoğunlukları ve asit baz dengesi klinik olarak ve periyodik laboratuvar testleri ile

yakından izlenmelidir. Önemli değişimler elektrolit desteği veya uygun diğer tedavileri gerektirebilir. Nazogastrik Sonda ile sıvı çekilmesi, kusma, diare ve gastrointestinal fistül drenajı gibi elektrolit kaybı ile sonuçlanan hastalarda da ek elektrolit verilmesi gerekebilir. Konjestif kalp yetmezlikli veya diğer ödem ve sodyum birikimi ile seyreden hastalarda, sirozlu hastalarda, ciddi böbrek yetmezlikli hastalarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda sodyum klorür içeren solüsyonların uygulammmda dikkat gerekir. Sodyum Klorürrün intravenöz uygulanımı serum elektrolitlerinin dilüsyonu, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödeme, yol açan sıvı yada solüt yüklenmesi ile sonuçlanabilir. Subklinik veya aşikar diabetli hastalarda veya herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı in toleransı olan hastalarda dekstroz içeren solüsyonların kullanımında dikkat gerekebilir. Dekstrozun intravenöz yolla uygulanması hipopotasemi, hipofosfatemi ve hipomagnezemiye yol açabilir.

Parenteral yoldan beslenen, böbrek işlevleri normal olan hastalarda, özelliklede dijitalize olanlarda, hipopotasemiyi yada hücre içi potasyum kaybını önlemek için dekstroz solüsyonları ile birlikte potasyum verilmelidir. (Her litre dekstroz ile 20-40 mEq Potasyum). Şekerli solüsyonlarla uzun süreli parenteral tedavi pankreas adacıklarının aşırı yüklenmesine yol açabilir. Hem bu yükü azaltmak hemde tedavi sırasındaki hiperglisemiyi ve glikozüriyi önlemek için hızla verilen yada yüksek yoğunlukta kullanılan solüsyonlarına insülin katılmalıdır.

4.5. Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri:

Solüsyon içine başka bir ilacın enjeksiyonu-zorunlu olmadıkça-önerilmez. Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın solüsyonun pH'sında stabil olmasına, solüsyonda bulunan maddeler ile geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

4.6. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Solüsyonun içerdiği maddelerin, hamile kadına uygulandığında fetüse zararlı olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir, o nedenle hamile kadına çok gerekli değilse verilmemelidir.

4.7. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi:

Araç ve Makine Kullanmaya etkisi olup olmadığı konusunda bilgi mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet):

Solüsyonun kendi niteliğinden,örneğin kontamine olmasından veya uygulama tekniğinden kaynaklanan ateş, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon, venöz tromboz veya flebit ve ekstravazasyon görülebilir. Hipervolemi veya solüsyon içindeki iyonlardan birinin veya diğerinin fazlalığı veya eksikliğine bağlı belirtiler oluşabilir. Sodyum Klorürün fazla miktarda uygulanımı hipernatremi ile sonuçlanabilir ve aşırı miktarda klorür bikarbonat kaybına yol açar,dolayısıyla asitleştirici bir etkiye sahiptir. Dekstroz saatte 0,5g/kg dozlarında uygulandığında genellikle glikozüriye yol açmaz. Uygulama hızının fazla oluşan veya hastada metabolik yetmezlik durumu olmasına bağlı olarak eğer araştırılmaz ve tedavi edilmezse dehidratasyon, hiperosmolar koma ve ölüme yol açabilecek hiperglisemi ve glikozüri oluşabilir. Böyle durumlarda uygulama hızını azaltmak ve insülin uygulamak gerekir. Sodyum Klorür ve dekstroz içeren solüsyonların kullanımı sırasında yan etki gözlendiğinde infüzyona son verilerek hasta yeniden değerlendirilmeli, gerekiyorsa uygun terapötik girişimlerde bulunulmalıdır.

4.9. Doz Aşımı (Semptomlar, Acil Önlem, Antidot):

Parenteral tedavi sırasında aşın sıvı veya solüt yüklenmesi durumunda hastanın durumu yeniden gözden geçirilerek gerekli tedavi uygulanmalıdır.

5. Farmakolojik Bilgiler

5.1. 5.2.FARMAKODİNAMİK VE FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER

Neofleks % 5 Dekstroz-% 0,45 Sodyum Klorür Sudaki Solüsyonu, karbonhidratlı sodyum klorür solüsyonları, vücudun sıvı ve elektrolit eksikleri ile birlikte, kalori ihtiyacının bir bölümünü karşılamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu solüsyonlar terleme, kusma, mide aspirasyonu gibi nedenlerle klorür kaybının sodyuma eşit yada daha fazla olduğu durumlarda yararlı sonuç verirler. Ayrıca, hastalar Y tipinde intravenöz bir infüzyon cihazıyla bir yandan kan, diğer yandan elektrolitsiz (sudaki) dekstroz solüsyonlarının uygulanması sırasında eritrositlerde psödoaglütinasyonlar meydana gelmektedir. Bunlar hemoliz ile sonuçlanmasa bile, transfüzyon reaksiyonlarına yol açabilirler. Kan ile sudaki dekstroz solüsyonları arasındaki bu geçimsizliği ortadan kaldırmak için, dekstrozlu solüsynlara eser miktarlarda elektrolit katılması gerekmektedir.

% 0,2 ya da % 0,45 oranında klorür ihtiva eden % 5 Dekstroz solüsyonları kanla birlikte aynı anda verilebilir. Ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, potasyumlu solüsyonlar verilmeden önce hastalardaki böbrek fonksiyonlarının başlaması gerekmektedir. Ekstrasellüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon solüsyonu olarak % 0,2 yada % 0,45 Sodyum Klorür içindeki % 5'lik dekstroz solüsyonları büyük bir değer taşır.

Ameliyatlı Hastalarda sıvı tedavisi :

Ameliyattan Önce : Ameliyatlardan önce hastalarda görülebilen en önemli sıvı ve elektrolit metabolizması komplikasyonu, ekstrasellüler sıvı kaybına bağlı dehidratasyondur. Bu durum, kusma, diare, mide-barsak drenajı, tıkanmış barsak bölümleri içine sıvı dolması yada travmaya uğramış dokularda sıvıların damar dışına sızması gibi nedenlerle meydana gelebilir. Ayrıca bulantı ve iştahsızlıkla, genel olarak sıvı alımı azaltmıştır. Hastalığın neden olduğu katabolizma reaksiyonları ve beslenmeme hali çok defa dokulardan sıvı ve potasyum kaybına yol açar. Bu durum açlık katabolizması ve ketozu ile dahada şiddetlenebilir. Ağır intrasellüler dehidratasyon, kan dolaşımındaki sıvı hacmini öylesine azaltabilirki, belirgin bir kanama yada plazma kaybı olmadığı halde, hastalarda hipovolemik şok meydana gelebilir. Böyle hastaların etkin bir parenteral tedavi ile ameliyata hazırlanmaları gerekir.
Böbrek fonksiyonlarını başlatabilmek için ilk olarak, % 0,45 Sodyum Klorür (Ağır intrasellüler sıvı kayıplarında % 0,2 Sodyum Klorür) içinde % Dekstroz bulunan bir hidrasyon solüsyonu 45 dakika içinde verilir. Hasta idrar yapmaz ya da sonda ile alınan yeterli miktarda bulunmazsa, solüsyonun hızı dörtte bire indirerek bir saat daha devam edilir. Bu sürenin sonunda da idrar gelmezse, hastanın böbrek fonksiyonları ileri derecede bozulmuş demektir; klinik durum yeniden gözden geçirilmelidir. Hasta idrar yapmaya başladıktan sonra, vücut ağırlığına, serumdaki elektrolit düzeylerine ve anamneze dayanılarak sıvı ve elektrolit kayıpları hesaplanır. Diğer ekstrasellüler kayıpların karşılanmasında, izolen , multipl Ekstrasellüler elektrolit solüsyonları kullanılır. Ağır asidozda, Sodyum laktat, bikarbonat ya da asetat verilmelidir. Hücre içi Potasyum eksikliğini karşılamak için, bu sıvılara ayrıca potasyum klorür, asetat veya fosfat konmalıdır. Hastaların sıvı ve elektrolit kayıpları yerine konduktan sonra günlük sıvı ve elektrolit ihtiyaçlarının karşılanması Multiple Elektrolit Solüsyonu ile sağlanır.

Beslenmesi ileri derecede bozulmuş hastalarda, hipertonik dekstroz çözeltileri ile kalori ve aminoasit solüsyonlarıyla,protein sentezi için gerekli aminoasitler ve elektrolitler sağlanır. Kan kolloidlerinin kaybına bağlı hipovolemide, dekstran, albümin ya da tam kan kullanılmalıdır.

Ameliyattan Sonra : Postoperatif dönemdeki parenteral sıvı ihtiyacı, hastanın ameliyattan önceki sıvı elektrolit dengesine ve yapılan ameliyata göre değişir. Hasta ameliyata iyi hazırlanmışsa daha önceki bütün kayıpları karşılanmıştır. Ameliyattan sonra yapılacak sıvı tedavisi,günlük sıvı kayıplarını yerine koymak,gastrointestinal drenaj ve benzeri nedenlerle olan kayıpları da karşılamak amacını güder. Postoperatif dönemde daima biraz su ve tuz retansiyonu vardır. Ayrıca yağların ve dokularının katabolizmasına bağlı olarak bir miktar sıvı serbestleşmesi olur. Bu nedenle, ameliyattan hemen sonra stres reaksiyonu geçinceye kadar, verilen sıvı hacmi az olmalıdır. Genel olarak postoperatif sıvı tedavisi aşağıdaki şekilde özetlenebilir.

1- Komplike olmamış Nekahat Dönemi :

a) Vücut sıvıları dengede, iyi beslenmiş, böbrek fonksiyonları normal, elektif endikasyonlarla orta derecede cerrahi travmaya maruz kalmış hastalarda: Parenteral sıvı tedavisi progamı :

Ortalama 1,5 Litre çoklu elektrolit solüsyonu, idame elektrolit solüsyonu, ilk postoperatif günün ihtiyaçlarını karşılar. Bundan sonra oral beslenmeye geçilir.

b) Yukarıdakinin aynı fakat postoperatif drenaj ya da aspirasyona tabi tutulan hastalar, ameliyattan sonra uzunca bir süre, yerine koyma ve idame tedavisine ihtiyaç gösterir. Parenteral sıvı tedavisi progamı: İlk postoperatif gün için idame sıvı tedavisi yukarıdakinin aynıdır. Buna yarıca drenaj ve aspirasyonla olan sıvı ve spesifik elektrolit kayıpları katılmalıdır.
Uyarı: Hasta yeterli sıvı aldığı halde postoperatif su ve elektrolit retansiyonu oligüriye yol açabilir. Hastayı sıvıyla fazla yüklememek için,her gün artarak sıvı dengesi kontrol edilmelidir.

2- Normal Homeostatik mekanizmaların ileri derecede bozulduğu komplike nekahatte:

a) Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş ve ameliyattan önce kalp-damar, böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda; parenteral sıvı tedavisi progamı : Postoperatif su ve tuz retansiyonu nedeni ile hastanın fazla sıvı ile yüklenmemesi için, ilk günü % 0,2 Sodyum Klorür içinde % 5 Dekstroz solüsyonundan 1,5 Litre verilir. Ayrıca, preoperatif ve postoperatif gastrointestinal sıvı kayıpları uygun solüsyonlar verilerek karşılanır. Hasta yeteri kadar idrar etmeye başladıktan sonra, idame sıvı tedavisinde Multiple Elektrolit Solüsyonu kullanılır. Ameliyatın ikinci günü, hasta ağızdan sıvı alamayacak durumda ise, parenteral sıvı $_2$
ve elektrolit verilmesine devam edilir. Vücut yüzeyinin m başına 1,3 Litre İ Multiple elektrolit solüsyonu, idame elektrolit solüsyonu çoğunlukla sıvı ve elektrolit eksikliğini tamamlar. Protein katabolizmasını önlemek için hipertonik dekstroz solüsyonları ile bir miktar kalori sağlanabilir. Doku tamirinde gerekli aminoasitler, aminoasit kombinasyonlarını içeren solüsyonlarla karşılaşır.

b) Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş, ameliyattan önce kalp-damar, böbrek fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda; parenteral sıvı tedavisi progamı :
Bu çeşit hastaların her biri, uzman hekim denetiminde izlenerek gereksiz metabolizma komplikasyonları önlenmelidir.

6. Farmasötik Bilgiler

6.1. Yardımcı Malzemelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı

Üretimde kullanılan yardımcı malzeme enjeksiyonluk sudur. (WFI)
Kantitatif miktar birim formüldeki konsantrasyonu sağlayacak kafi miktardır (k.m.)

6.2. Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı:

6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları:

GÖRÜNÜŞ	: Renksiz-Berrak ve Partikülsüz
pH	: 3,2 - 6,5
5-HİDROKSİMETİL FURFURAL VE BENZERİ MADDELER:	284 nm'de absorbansı 0.25 den fazla olmamalıdır
DEKSTROZ MİKTAR TAYİN	: % 95 - 105
SODYUM KLORÜR MİKTAR TAYİNİ	: % 95 - 105
PARTİKÜL MİKTARI	: 10 pm'ye kadar 25adet/mL 10-25µm arası 3 adet/ mL
STERİLİTE	: Steril
PİROJENİTE	: Bakteriyal Endotoksin Test < 0.5EU/mL
OSMOLARİTE	: 431,5 mOsm/L

6.4. Geçimsizlik:

Spironolakton, triamteren ve amilorid gibi potasyum tutucu diüretiklerle birlikte kullanıldığında hiperpotasemi oluşabilir

6.5. Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve / veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları Ve Süresi:

Yapılan uzun ve kısa süreli stabilite çalışmaları sonucunda ürünün raf ömrü 2 yıl olarak saptanmıştır.
Solüsyon berrak değilse ve partikül içeriyorsa veya torba zedelenmiş ise kullanılmamalıdır.
Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Bir kısmı kullanılmış olan solüsyonun geri kalanı kullanılmamalıdır.

6.6. Özel Muhafaza Şartları:

25^0C'de oda sıcaklığında saklayınız.
Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.7. Ambalaj Türü ve Yapısı:

TORBA: MEDİKAL polipropilen-stiren-etilen-bütilen (SEP) blok kopolimeri. Folyo kalınlığı 200 pm ± 20 pm

SEKONDER AMBALAJ: Karton Koli

6.8. Kullanma Talimatı:

HEKİM TARAFINDAN BAŞKA SEKİLDE TAVSİYE EDİLMEDİĞİ TAKDİRDE;

Neofleks %5 Dekstroz- % 0,45 Sodyum Klorür Solüsyonu, periferal venlere i.v infüzyonla

uygulanır. Dozaj hastanın yaşına, vücut ağırlığına, klinik durumuna, sıvı, elektrolit, asit baz dengesine bağlıdır ve doktor tarafından tespit edilir. Dekstroz içeren çözeltiler genellikle saatte 0,5 g/kg hızla verilir. Daha hızlı yapılan uygulama glikozüriye neden olabilir. Ameliyat öncesinde böbrek fonksiyonlarını başlatmak için gerekli miktar solüsyon ortalama 45 dakikada verilir. Bu ilk hidrasyon için gerekli dozlar yaşa ve kiloya göre genel olarak yetişkinlerde 12-18 mL/dk hızla 500-800 mL, Çocuklarda 2,5-10 mL/dk hızla 120-450 mL ,süt çocuklarında 1-1,5 mL/dk hızla 45-75 mL arasında değişir. Hasta idrara çıkmaya başladıktan sonra hastanın durumuna ve elektrolit düzeyine göre uygun parenteral sıvıların uygulamasına geçilir. Ameliyattan sonra yine hastanın durumuna göre kayıpları karşılamak için sıvı tedavisi gereklidir. Bu aşamada biraz su ve tuz retansiyonu vardır. Bu nedenle büyük ameliyatlardan sonra hastaya ilk günde fazla sıvı yüklememek için,1500 mL %0,2 Sodyum Klorür içinde %5 Dekstroz çözeltisi verilir. Hasta yeterli idrar vermeye başladıktan sonra idame sıvı tedavisine geçilir. Genel olarak doz,büyüklerde günde 1000-3000 mL, küçük çocuklarda 200-2000 mL ve süt çocuklarında 100-1000 mL arasındadır. Veriliş hızı yetişkinlerde ortalama 400 mL/ saattir. Çocuklarda verme hızı kg başına 5-10 mL/ saattir. Ağır dehidratasyonlarda yarım saatte 1000 mL vermek gerekebilir.

Çözelti berrak değilse, torba zedelenmişse kullanmayınız.

Çözelti bir defada kullanılmalıdır. Bir seferlik uygulamadan artan çözelti tekrar kullanılmamalıdır.

DOKTORA DANIŞMADAN KULLANILMAMALIDIR.

7. Reçeteli - Reçetesiz Satış Şekli:

Reçete ile satılır.

8. Ruhsat Sahibinin Adı, Adresi, Tel ve Fax Numaraları:

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
Timurhan Mahallesi Çankırı Otoban Cd. Kaymakam Ali Galip Kaya Sk. No:28 AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508
Fax: 0 312 8441527

9. Ruhsat Tarih - No: 09.11.2006- 209/42

10. Üretici Adı- Adresi, Tel-Fax Numaraları:

TURKTIPSAN Parenteral Solüsyon Üretim Tesisi

Timurhan Mahallesi Çankırı Otoban Cd. Kaymakam Ali Galip Kaya Sk. No:28
AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 8441508
Fax: 0 312 8441527