KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS %5 DEKSTROZ SUDAKİ ÇÖZELTİSİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml solüsyon 5 gram dekstroz anhidrat içerir.

Ozmolarite: yaklaşık 277,5 mOsm/L

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril solüsyon

Solüsyon berraktır ve partikül içermez.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde endikedir.
- %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçların seyreltici solüsyonu olarak da kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar çalışmalarına dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum glukoz konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisi için önerilen dozlar: Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml'dir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulama sıklığı ve doz, hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır. (periferik ya da santral venlerden).

Uygulama hızı:

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle erişkinler için verilebilecek en yüksek doz dakikada 5 mg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Genel olarak 24 saatte 20-100 ml/kg

- 0-10 kg : 100ml/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

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dekompanse diyabette, metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumlarında, hiperozmolar koma durumlarında, hiperglisemi durumlarında ve hiperlaktatemi durumunda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendike olabilir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi izotonik bir solüsyondur. Yüksek hacimli infüzyonlar, su zehirlenmesi durumlarında veya oligüri/anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliği, kardiyak ve/veya pulmoner yetmezlik vakalarında dikkatli bir izlem altında uygulanmalıdır.
- %5 Dekstroz Solüsyonlarının uygulanması uygulanması hiperglisemiye yol açabilir. Oluşabilecek bir hiperglisemi durumu iskemik beyin hasarını arttırabileceği ve iyileşmeyi

geciktirebileceğinden, akut iskemik inmelerden sonra %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nun kullanılmaması önerilir.

- Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde glukoz solüsyonu infüzyonu uygulanmamalı ve intrakraniyal hipertansif dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından izlenmelidir.
- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.
- Uygulamalar düzenli olarak dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de kan glukoz düzeyleri izlenmelidir.
- Hiperglisemi oluşursa infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Gerektiğinde parenteral potasyum ilavesi yapılmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diabetes mellituslu hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından izlenmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum gereksinimleri yeniden belirlenerek tedavi buna uygun düzenlenmelidir.
- Ozmotik diürez riskini azaltmak için yavaş infüzyon hızı kullanılmalıdır.
- Elektrolitsiz dekstroz solüsyonları, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit kümeleşmesine neden olabilirler.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir. İlave edilecek ilaçlar uygulama öncesi geçimlilik açısından beraberinde verilen kullanım kılavuzuna göre değerlendirilmelidir. İlaçların %5 dekstroz içine ilavesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.
- Solüsyona eklenen bazı ilaç veya solüsyonlar geçimsiz olabilir. Solüsyona başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli buluna kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

Gebelik dönemi

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece (hastanın başka intravenöz sıvı ile tedavi edilemediği durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik ve laktasyon dönemi

Solüsyona herhangi bir ilaç katılacaksa, kullanılan ilacın özelliği ve bu ilacın gebelik ve laktasyondaki kullanımı ayrıca değerlendirilmelidir.

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

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekildedir:

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)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri *; Hiperglisemi ve dehidrasyon**

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

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

* Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler.

*** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Solüsyona eklenen ilaçlara bağlı advers reaksiyonlar da görülebilir; bu istenmeyen etkilerin niteliğini eklenen ilacın özellikleri belirler.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

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 bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin hızlı veya uzun sure uygulanması hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve ozmotik diüreze (hiperglisemiye bağlı) yol açabilir. Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem ve su intoksikasyonu (hiponatremi ile birlikte) gelişebilir.

Aşırı doz, solüsyona eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar acısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri / Karbonhidratlar

ATC kodu: B05BA03

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi, her 100 ml solüsyonda 5 gram d-glukoz anhidrat ($C_6H_{12}O_6$) içerir. D-glukoz anhidratın moleküler ağırlığı 180.16'dır ve ve 1 gram glukoza eşdeğer enerji, yani 4 kalori sağlar.

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi, litresinde 170kcal kalori sağlar. Dahası glukoz infüzyonuyla iyonik olmayan bir hidrasyon sağlanmış olur.

Dekstroz solüsyonları parenteral beslenmede karbonhidrat kaynağı olarak da verilir. Ancak bunun için daha çok daha konsantre formlar tercih edilir.

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve hücresel metabolizmada temel enerji kaynağı olan glukozun özelliklerinden ibarettir.

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi ozmolaritesi yaklaşık 277,5 mOsm/L olan hemen hemen izotonik bir solüsyondur.

% 5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi, klinikte elektrolit içermeyen hidrasyon sağlamak için kullanılır ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyarabilir.

Solüsyona eklenen ilaçların farmakodinamik özellikleri, eklenen ilacın farmakodinamik özellikleriyle aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

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.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak

enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Eliminasyon:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözelti bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin preklinik güvenlilik çalışmaları bulunmamaktadır.

Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez. Solüsyon içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'ne ilaç eklemeden önce bu ilaçların solüsyon ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'ne eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Solüsyona ilaç eklemeden önce %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

%5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

Solüsyona herhangi bir madde eklemeden önce polipropilen torbadaki %5 Dekstroz Sudaki Çözeltisi'nin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Kullanım sırasında raf ömrü:

Mikrobiyolojik acıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8 °C arasında 24 saatten uzun değildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel önlemler

Özel bir muhafaza şartı yoktur. 25 °C altındaki oda sıcaklığında, saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml'lik PP şişe

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

Tek kullanımlıktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. PP şişeyi asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız. Solüsyonun hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

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

- Şişenin ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
- Solüsyon ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda şişenin uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın solüsyonla tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- Setin klempi kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Solüsyon askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
- Bu pozisyondayken şişenin uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak solüsyon ve ek ilacın karışması sağlanır.
- Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/560

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.08.2017
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ

08.02.2018