KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 100 ml çözelti:
Dekstroz monohidrat 5 g
Sodyum klorür 0.45 g

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:
- Sodyum: 77 mEq/l
- Klorür: 77 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.

Ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon sıvısı olarak kullanılır. Bunların yanında kan transfüzyonu ile birlikte ayrıca sıvı verilmesi istenen hastalarda tercih edilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi
Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Genel olarak doktor tarafından başka türlü önerilmediyse erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Erişkin ve yaşlılarda genellikle genelde 24 saatte 40 ml/kg, pediyatrik 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 çocuklarla ergenlerde 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ uygulaması sırasında idrar çıkışı ve serum sodyum ve elektrolit konsantrasyonları açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

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.

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

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

Dekstroz içeren çözeltiler mısır 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 sakilde 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.

Çözelti 77 mmol/l sodyum (Na^+) ve 77 mmol/l klorür (Cl^-) içerir; Ozmolaritesi yaklaşık 405 mOsm/l'dir.

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.

Diyabetik hastalarda hastadaki diabetes mellitus durumu, serumdaki glisemi ve uygulanan glukoz miktarı dikkate alınmalıdır; gerekirse insülin gereksinimi ayarlanabilir.

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

Önlemler:

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

Aşırı nazogastrik irigasyon, 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 subklinik 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 çökelme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, torbanın 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 degistirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa 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.

<u>Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:</u>
Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenirliği, 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 kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:
Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerinin 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 banka 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, yeterli elektrolit içermiyorsa 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.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi
Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

<u>Doğum:</u>
POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin 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 POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 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 (≥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 verilerden hareketle tahmin 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 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

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 torbada kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

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

Böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda, fazladan sodyum retansiyonu pulmoner ve periferik ödeme neden olabilir. Sodyum klorür terapötik dozlarda verildiğinde nadiren hipernatremi oluşur. Hipernatreminin en ciddi etkisi uyuklama hali ve bilinçte bulanıklığa yol açarak daha sonra konvülsiyon, koma, solunum yetmezliği ve ölüme ilerleyebilen beyin dehidratasyonudur. Diğer semptomlar arasında susama, tükürük ve göz yaşı salgılanmasında azalma, ateş, taşikardi, hipertansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi/sersemlik hali, huzursuzluk, iritabilite ve halsizlik bulunmaktadır.

Klorür içeren tuzların aşırı dozda uygulanması asitleştirici etkiye neden olan bir bikarbonat kaybına yol açabilir.

Dekstroz içeren izoozmotik çözeltilerin uzun süreli olarak ya da hızlı uygulanması ödem ve su intoksikasyonuna neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltilerin uzun süreli ya da hızlı uygulanması hiperglisemiye ve buna bağlı olarak da hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglukozüri ve ozmotik diüreze neden olabilir.

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin, 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 diürezi uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını arttırır. 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 asit ya da daha fazla olduğu durumlarda yararlı sonuç verirler.

Ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, potasyumlu çözeltiler verilmeden önce hastalardaki böbrek fonksiyonlarının başlaması gerekmektedir. Ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon sıvısı olarak % 5'lik dekstroz çözeltisi içindeki % 0.2 ya da % 0.45 oranında sodyum klorür büyük bir değer taşır.

Ayrıca, hastalara Y tipinde intravenöz bir infüzyon cihazıyla bir yandan kan, diğer yandan elektrolitsiz dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında eritrositlerde psödoaglütinasyonlar meydana gelmektedir. Bunlar hemolizle sonuçlanmasa bile, transfüzyon reaksiyonlarına yol açabilirler. Kan ile sudaki dekstroz çözeltileri arasındaki bu geçimsizliği ortadan kaldırmak için, dekstroz içeren çözeltilere bir miktar elektrolit katılması gerekmektedir. % 0.45 oranında sodyum klorür içeren % 5 dekstroz solüsyonları kanla birlikte aynı anda verilebilirler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 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 dağılır.

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:
POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 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 fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 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 eklemeden önce POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin pH'sında suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

POLİFLEKS %5 DEKSTROZ %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:
- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü
24 ay.

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
250, 500 ve 1000 ml'lik PVC ve PP torbalarda
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 iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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 kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.
Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:
1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:
1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

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. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.
Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme
1. Setin klempi kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkısı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Adresi : Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel : 0 282 675 14 04
Faks : 0 282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

209/17

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.10.2006
Ruhsat yenileme tarihi: --------

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ