

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PF 60 mg/mL DEKSTRAN 70 9 mg/mL İZOTONİK SODYUM KLORÜR I.V. infüzyon için çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 mL çözeltide:

Dekstran (Ortalama molekül ağırlığı 70.000) : 6 g

Sodyum klorür : 0,9 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

	mmol/litre	mEq/litre
Sodyum	154	154
Klorür	154	154

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti

Berrak, renksiz çözelti.

Osmolaritesi 308,86 mOsm/L'dir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

-Ameliyatlar veya diğer travmalara, kanama veya yanıklara bağlı şokların profilaksi ve tedavisinde

-Travmaların yol açtığı tromboembolik olayların önlenmesinde kullanılır.

Ayrıca postoperatif tromboz ve akciğer embolisinden de korunmayı sağlar.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, intravenöz infüzyon şeklinde kullanılır. İnfüzyon hızı ve uygulanacak doz, hastalığın klinik seyrine göre düzenlenir.

Şokta: PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, şok tedavisinin diğer çeşitlerinde ek olarak kullanıldığında dozaj ve infüzyon hızı sıvı kaybı miktarına, son hemokonsantrasyona bağlıdır ve hastanın ihtiyaçlarına göre belirlenmelidir.

% 6'lık solüsyonun ilk 24 saat süresince total dozajı 1,2 g/kg'ı (20 mL/kg) geçmemelidir.

Tedavi süresi 24 saati aşarsa günlük dozaj 0,6 g/kg'ı (10 mL/kg) geçmemelidir. Yetişkinlerde mutad doz 30 g'dır (500 mL). Acil durumlarda ilaç, yetişkinlerde dakikada 1,2-2,4 g (20-40 mL) hızında verilebilir. Normovolemik ya da normovolemiye yakın hastalarda infüzyon hızı dakikada 0,24 g'ı (4 mL) geçmemelidir.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, cilt altı yoluyla uygulanmamalıdır.

Uygulama hızı:

Acil durumlarda ilaç, yetişkinlerde dakikada 1,2-2,4 g (20-40 mL) hızında verilebilir. Normovolemik ya da normovolemiye yakın hastalarda infüzyon hızı dakikada 0,24 g'ı (4 mL) geçmemelidir.

Uygulama şekli:

Bu çözelti yalnızca intravenöz yoldan kullanılır.

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

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniş vene, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleştirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer veya Kalp yetmezliği olanlar

Kalp ve böbrek yetmezliği olan hastaların şok durumunda dekstran kullanırken konjestif kalp yetmezliği ve akciğer ödemi tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Şiddetli oligüri ve anürinin hakim olduğu böbrek hastalarında kullanılmamalıdır. Belirgin kardiyak yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Çocuklarda uygulanacak doz ve infüzyon hızı, hastanın vücut ağırlığına veya vücut yüzey alanına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Geriatric popülasyon

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir.

Yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabilmesi ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

Yaşlılarda karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Dekstrana karşı aşırı duyarlılık durumunda
- Belirgin hemostatik bozukluk (trombositopeni, hipofibrinopeni vb) ve ciddi kanama hastalığı olanlarda
- Belirgin kalp yetmezliğinde
- Oligüri veya anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliğinde
- Sodyum ve klorürün klinik olarak zararlı olabileceği hallerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.

Dekstran uygulamasının erken dönemlerinde ciddi yan etkiler gelişebileceği bildirildiğinden, infüzyonun ilk dakikalarında hastalar dikkatle izlenmelidir. Ciddi hipotansiyonun şoktan veya dekstran kullanımından dolayı olup olmadığı dikkatle araştırılmalıdır.

Uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Bu çözelti dolaşımında aşırı yüklenmeye yol açabilir; bu nedenle renal fonksiyonu bozulmuş olan hastalara dikkatle kullanılmalıdır. Pulmoner ödem ve konjestif kalp rahatsızlığı gelişme riski mevcuttur.

İntravenöz çözeltilerin 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.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir:

	mmol/litre	mEq/litre
Sodyum	154	154
Klorür	154	154

Her 500 mL ve 1000 mL'lik çözelti %6 dekstran 70 ve %0,9 sodyum klorür içermektedir. Bu sodyum klorür sırasıyla 77 mEq ve 154 mEq sodyum sağlar. Sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum iyonu içeren ürünler ciddi renal yetersizliği, konjestif kalp yetmezliği ve sodyum retansiyonundan dolayı oluşan ödem görülen hastalarda hipertansiyon, periferik ya da pulmoner ödem, preeklampsi durumunda, aldosteronizm durumunda ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durum ve tedavilerde (örn. kortikosteroid tedavisi) dikkatle kullanılmalıdır.

Sodyum klorür ve dekstran 70 ile ilgili genel uyarılar, önlemler ve kontrendikasyonlar dikkate alınmalıdır.

Platelet fonksiyonunu engelleyebilir; (özellikle yaklaşık 15 mL/kg dozda) bu nedenle trombositopenisi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Pıhtılaşmayı etkilediği bilinen ilaçlarla eş zamanlı tedavi gören hastalarda hemostatik yeterliliğe dikkat edilmelidir.

1 litreden fazla (ya da yaklaşık olarak 15 mL/kg dozda) PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR çözeltisi alan hastalarda kanama zamanı geçici olarak uzayabilir. Ayrıca kanama eğiliminde hafif bir artış görülebilir.

Sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda, PF 60 mg/mL DEKSTRAN 70 9 mg/mL İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulanırken, çözeltinin litrede 154 mEq sodyum içerdiği dikkate alınmalıdır.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR faktör VIII'de belirgin bir düşmeye ve faktör V ve IX'de hemodilüsyon etkilerinde beklenenden daha büyük bir düşmeye neden olmaktadır. Genellikle 15 mL/kg'a yakın dozlarda oluşmaktadır. Kanama komplikasyonlarının erken belirtilerinin görülebileceği travma ve önemli cerrahi hastalarında dikkatli olunmalıdır. Post-operatif hastalarda kan kaybı hafifçe artabilir.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulamasından sonra hemotokrit görülebilir. Hacmin %30'un altına düşmesinden sakınılmalıdır.

Rouleaux oluşumu olasılığını artırabilir; dekstran infüzyonu öncesinde tipleme ve çapraz eşleştirme için kan örnekleri alınmalıdır. Sonraki kullanımlar için eğer gerekli ise örnekleri saklayınız.

Büyük hacimli dekstran çözeltilerinin uygulanması azalmış plazma protein konsantrasyonları ile sonuçlanabilir.

Anestezili hastalarda kusma ve istemsiz dışkılama meydana gelebilir. Patolojik abdominal durumlarda ve süregelen barsak ameliyatı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Hipersensivite reaksiyonları görülebilir. (ürtiker, nazal konjesyon, hırıltı, göğüste sıkışma, hipotansiyon) Bu etkiler antihistaminik kullanılarak hafifletilebilir.

Seyrek olarak, şiddetli, dekstran tarafından indüklenmiş anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir. (ürtiker, göğüs sıkışması, hırıltı, hipotansiyon, mide bulantısı ve kusma, şok, kalp ve solunum durması, ölüm gibi.) Tipik olarak infüzyonun başlangıç periyodunda, daha önce PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR uygulaması yapılmamış hastalarda, çok küçük dozlarda bile görülebilmektedir. Daha önce PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR uygulaması yapılmamış hastalar özellikle infüzyonun ilk dakikalarında yakından izlenmelidir.

Alerjik reaksiyon belirtileri görüldüğü takdirde PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR uygulamasını durdurunuz. Hemen medikal önlemler alınız (parenteral epinefrin, antihistaminik veya diğer destekleyici tedaviler). Eğer PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR kullanımı durdurulduğu halde anafilaktik şoktan ötürü dolaşım çökerse, başka bir hacim artırıcı ajan hızlıca uygulanmaya başlanır.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR infüzyonundan önce, 20 mL PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR uygulaması anafilaktik reaksiyonların oluşma olasılığını azaltır; ancak yine de ciddi reaksiyonlar meydana gelebilir.

Dekstran kullanımı sırasında resusitasyon önlemleri hazır tutunuz.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLOORÜR'ün I.V. uygulaması sırasında enjeksiyon yerinde enfeksiyon, venöz trombozis ya da enjeksiyon bölgesinde başlayan flebit, hipervolemi ve febril reaksiyonlar meydana gelebilir. Eğer bu tarz reaksiyonlar oluşursa, infüzyona devam etmeyiniz, hastayı değerlendiriniz, gerekli terapötik karşı önlemleri alınız ve kalan çözeltiyi eğer gerekli olursa testler için saklayınız.

Diyabetli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hiperosmolalite ile birlikte ciddi hiperglisemisi olan diyabet hastalarında, hipertonic solüsyonlar dikkatli kullanılmalıdır.

Bozulmuş renal klirens sahip hastalarda dekstran dikkatle kullanılmalıdır. Dolaşımında yüklenme olabilir. Ayrıca renal yetmezliği olan hastalarda sodyum retansiyonu riski bulunmaktadır.

Eğer zor nefes alma, yüz, dil, dudak ya da boğaz şişmesi, ürtiker gibi alerjik reaksiyonlarla karşılaşılırsa acilen medikal yardım alınız. Eğer göğüste hırıltı ya da sıkışma, idrara az çıkma ya da hiç çıkmama, ayak ve ellerde şişme, olağan dışı kanama ya da durmayan kanama, bayılma

hissi; enjeksiyon bölgesinde yanma, kaşınma şişme ya da ağrı hissi ile karşılaşırsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif kaşınma, ciltte kızarıklıklar, eklem ağrısı ve burun tıkanması gibi daha az ciddi yan etkilerle karşılaşabilirsiniz.

Kalp ve böbrek yetmezliği olan hastalarda, şok durumunda dekstran kullanırken konjestif kalp yetmezliği ve akciğer ödemi tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır.

Bütün kimyevi maddelere olduğu gibi dekstrana karşı aşırı hassas hastalar da bulunabilir. Çok nadir, dekstran çözeltilerinin infüzyonu sırasında alerjik reaksiyonlar (ürtiker, bulantı, kusma) görülebilir.

Antihistaminik ilaçlar, efedrin ve adrenalin bu reaksiyonları kısa bir sürede ortadan kaldırır. Reaksiyon gösteren hastalarda PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulamasına son verilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin 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 değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamsa kullanınız.

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Hatalı sonuçlara neden olmaması açısından cross-matching, Rh ve kan grubu tayinleri için numuneler tedaviden önce alınmalıdır ve numunelerin bir kısmı tedavi sırasında yapılacak daha ileri değerlendirmeler için saklanmalıdır.

İnfüzyonun başlamasından sonra ilave kan örnekleri cross-matching ve kan grubu tayinleri için saline aglutinasyonu ve indirekt antiglobulin metodları kullanılabilirken cross-matching testi için proteolitik enzim tekniklerinin kullanılması zorluk yaratabilir.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR uygulamasından sonra sülfürik asit veya asetik asit hidrolizi kullanılarak yapılan kan glikoz tayinleri yüksek değerler verebilir ve serumda türbidimetrik ölçümler kullanılarak yapılan laboratuvar testleri normalden yüksek çıkabilir. Bu testler için kan örnekleri PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR infüzyonunun başlamasından önce alınmalıdır.

Heparinle birlikte verilmesi durumunda hemoraji riski söz konusudur.

Alkol kullanılarak yapılan bilirubin miktar tayini ve biüre kullanılarak yapılan total protein miktar tayini testlerinde dekstran türbidite yaratabilir ve bu nedenle miktar tayininde sorun çıkabilir.

Çözelti, içerdiği sodyumla ilişkili olarak kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon ile birlikte kullanılırken sodyum ve su retansiyonu riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

Kortikosteroid ve kortikotropin testlerinde sodyum için I.V. tedavilere dikkat edilmelidir.

Varfarin, digoksin ve amilorid, spironalakton, triamteren gibi diüretiklerle etkileşim riski bulunmaktadır.

Çözeltiyeye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiyeye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve tamamen karışana kadar çalkalanmalıdır. Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar uygulama öncesi, çözelti ve ambalajın elverdiği ölçülerde içlerinde yabancı cisim bulunması ya da renk değişiklikleri açısından incelenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

PF 60 mg/mL DEKSTRAN 70 9 mg/mL İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

PF60 mg/mL DEKSTRAN 70 9 mg/mL İZOTONİK SODYUM KLORÜR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Dekstran'ın anne sütüne geçişi ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Sodyum klorür ile kombine halde formüle edildiğinden ve sodyum içeriği yüksek anne sütüyle beslenme, neonatal hipernatremik dehidratasyona yol açabileceğinden, laktasyon döneminde çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi yoktur.

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

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit 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.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ölümle sonuçlanabilecek ciddi hipotansiyonla seyreden anafilaktik reaksiyonlar.

Bilinmiyor: Alerjik belirtiler (Ürtiker, nazal konjesyon, göğüste sıkışma hissi, hafif hipotansiyon gibi).

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok seyrek: Hipernatremi

Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları (Hipernatremi durumunda su tutulması ve ekstraselüler sıvı hacminin genişlemesine bağlı olarak ödem görülebilir, konjestif kalp yetmezliği ağırlaşabilir.

Klorür iyonları büyük miktarlarda infüze edildiklerinde bikarbonat kaybına yol açabilir ve sonuç olarak asitleştirici bir etkiye neden olabilir); Hipervolemi*

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Flebit, damar dışına sızma, hipervolemi

Çok seyrek: Venöz tromboz

Gastorintestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, anestezi altındaki hastalarda kusma ve istemsiz defekasyon.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz*; Flebit*; Ekstravazasyon*.

* Uygulama tekniğine bağlı

Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

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 mensupları 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

Dekstranın akut doz aşımıyla ilişkili en büyük risk hipervolemidir. Doz aşımı durumunda infüzyon hemen kesilmeli ve hasta sıvı ve solüt yükü açısından yeniden değerlendirilerek diüretik uygulaması dahil uygun tedavi girişimlerinde bulunulmalıdır.

Vücutta sodyum fazlalığına bağlı görülen advers reaksiyonlar arasında bulantı, kusma, diyare, karında kramplar, susama hissi, tükürük, gözyaşı ve ter miktarında azalma, ateş, taşikardi, hipertansiyon, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, halsizlik, kaslarda seğirme ve sertleşme, konvülsiyonlar, koma ve ölüm bulunmaktadır.

Vücutta aşırı klorür birikimi bikarbonat kaybı ve vücut sıvılarında asidik tarafa doğru kaymaya neden olabilir.

Aşırı doz, çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır. Tedavi sırasında yanlılıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları

ATC kodu: B05AA05

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, ortalama molekül ağırlığı 70 000 olan düşük moleküler ağırlıklı bir glikoz polimeridir. Polimerlerdeki başlıca bağlar 1-6 glikozid tipi bağlardır. *Leuconostoc menensteroides* suşlarının sükroz üzerine etkisi ile fermantasyon yolu ile sentezlenir.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, farmakolojik etki ve moleküler ağırlık yönünden insan serum albuminine benzemektedir. İntravenöz uygulamayı takiben PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR başlıca etkisi ilacın, sıvıyı interstiyel boşluklardan intravasküler boşluklara çekmedeki kolloidal osmotik etkisinden kaynaklanan plazma hacim genişlemesidir.

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, infüze edilen solüsyonun hacminden biraz daha büyük bir plazma hacim genişlemesi oluşturur. Maksimum plazma hacim genişlemesine infüzyonun sona ermesinden yaklaşık bir saat sonra ulaşılır. Plazma hacmindeki genişlemenin derecesi ve süresi infüze edilen PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, hacmine bağlı olarak değişir ve uygulama öncesindeki plazma hacmine, dekstran'ın renal klerens hızına bağlıdır ve infüze edilen PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR hacmine bağlı olarak değişir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Bu çözeltinin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin özelliklerinden oluşur.

Emilim: Parenteral verilen bir ürün olduğu için emilimin tam olduğu değerlendirilir.

Dağılım: PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR sadece plazma kompartmanına dağılır. Dağılım hacmi bu nedenle plazma hacmine eşittir.

Biyotransformasyon: Moleküler ağırlığı 50000'in üzerinde olan büyük moleküller yavaşça glukozu parçalanır ve glukoz da karbondioksit ile suya dönüştürülerek metabolize edilir.

Eliminasyon: Büyük bölümü 24 saat içerisinde ürine dönüşmeksizin atılır. Küçük bir kısmı da feçes ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün bileşiminde bulunan etkin maddelerin mutajenik, teratojenik, karsinojenik etkilerinin bulunup bulunmadığına dair bir çalışma yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Steril enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökeltme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır.

Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve tamamen karışana kadar çalkalanmalıdır. Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar uygulama öncesi, çözelti ve ambalajın elverdiği ölçülerde içlerinde yabancı cisim bulunması ya da renk değişiklikleri açısından incelenmelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çözelti berrak değilse ve partikül içeriyorsa veya şişe zedelenmiş ise kullanılmamalıdır.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında doğrudan ışıktan almayan bir yerde saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Bir kısmı kullanılmış olan çözeltinin geri kalanı kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PF 60 MG/ML DEKSTRAN 70 9 MG/ML İZOTONİK SODYUM KLORÜR, 500 mL ve 1000 mL'lik cam şişeler içerisinde sunulmaktadır.

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.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki 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 görölmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış Şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle Şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmıő Şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle Şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken Őişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Őişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7- RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ő.
Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1
Ergene/TEKİRDAĐ
Tel: 0 282 675 14 04
Faks: 0 282 675 14 05

8- RUHSAT NUMARASI

208/52

9- İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.07.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 05.06.2013

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ