

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU (MEDIFLEKS TORBADA)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözelti:

Dekstroz monohidrat:	5 g
Sodyum klorür:	0.60 g
Sodyum laktat:	3.1 g
Potasyum klorür:	0.03 g
Kalsiyum klorür:	0.02 g

Çözeltideki elektrolit konsantrasyonları mEq/l (mmol/l):

- Sodyum: 130 (130)
- Klorür: 109 (109)
- Potasyum: 4 (4)
- Laktat: 28 (28)
- Kalsiyum: 3 (1.5)

Çözeltinin pH'ı 4.0-6.5 arasındadır.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

Çözelti berraktır ve partikül içermez.

Ozmolarite: yaklaşık 555 mOsm/l

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- İzotonik konsantrasyondaki elektrolitlerin yetersiz olduğu, ekstraselüler sıvı tedavisinde ya da ekstraselüler sıvı ve elektrolit dengesinin restorasyonu amacıyla.
- Hipovolemi ya da hipotansiyon durumlarında kısa süreli hacim replasman tedavisi amacıyla (tek başına ya da bir kolloidle birlikte).
- Metabolik asidoz durumundaki dengenin düzenlenmesi ya da idamesinde ve/veya hafif-orta şiddetteki metabolik asidozun (laktik asidoz hariç) tedavisinde.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz infüzyon hızı ve uygulama süresi, kullanıldığı endikasyona, hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye ve hastanın tedaviye verdiği klinik ve laboratuvar yanıtı göre hekim tarafından ayarlanır. Uygulanacak doza, infüzyon hızı ve süresine intravenöz sıvı tedavisinde

deneyimli bir hekim karar vermelidir.

Önerilen doz:

Kan hacmini restore etmek için kaybedilen miktarın 3-5 katı %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU gerekir.

Erişkinler: 500 - 3000 ml /gün

Bebek ve çocuklar:

- 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

Uygulama hızı:

- Erişkinlerde infüzyon hızı günde 40 ml/kg'dır.
- Pediatrik vakalarda saatte ortalama 5 ml/kg infüzyon hızı önerilir ancak bu hız yaşa bağlı olarak değişir:
- 28 günden büyük bebeklerde saatte 6-8 ml/kg,
- 2 yaşından küçük çocuklarda saatte 4-6 ml/kg,
- 2-11 yaş arası çocuklarda saatte 2-4 ml/kg

Yanıklı çocuklarda ilk 24 saatte ortalama 3.4 ml/kg/yanık oranı dozunda ve ikinci gün 6.3 ml/kg/yanık oranı dozunda uygulanması önerilir.

Şiddetli kafa travması geçirmiş çocuklarda ortalama doz 2850 ml/m²'dir.

Ameliyatlarda ve gereksinim durumunda infüzyon hızı ve uygulanan toplam hacim arttırılabilir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril ve apirojen setlerle intravenöz yoldan aseptik teknik kullanılarak yapılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için 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.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve metabolik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre pediyatrik intravenöz sıvı tedavisinde deneyimli bir hekim tarafından ayarlanır.

Laktat içeren çözeltiler, özellikle yeni doğanlara ve yaşları 6 ay altında olan bebeklere dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Çocuklarda glukoz içeren intravenöz solüsyonların infüzyon hızı dikkatle seçilmelidir. Bu hız, hiperglisemiden kaçınmak amacıyla hastanın glukozu kullanma yetisini aşmamalıdır. Bu nedenle maksimum akut uygulama hızı hastanın yaşına ve toplam vücut kütlesine bağlı olarak erişkinler için 5 mg/kg/dk'dan bebek ve çocuklar için 10-18

mg/kg/dk'ya değişmektedir. Bkz. ayrıca bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri- Pediatrik hastalarda kullanım.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik bir hasta için infüzyon çözeltisi tipini ve infüzyon hacmini/hızını seçerken, geriyatrik hastaların genellikle kardiyak, renal, hepatik ve diğer hastalıklarının bulunmasının veya eş zamanlı ilaç tedavisi almasının daha olası olduğu dikkate alınmalıdır.

Uygulanacak doz, infüzyon hızı ve uygulama süresi erişkinlerdeki gibi kullanıldığı endikasyona, hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye ve hastanın tedaviye verdiği klinik ve laboratuvar yanıtı göre hekim tarafından ayarlanır. Bkz. ayrıca bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri- Geriyatrik hastalarda kullanım.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çözelti aşağıdaki durumlardaki hastalarda kontrendikedir:

- Sodyum laktat alerjisi
- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi
- Ağır böbrek yetmezliği (oligüri/anürinin eşlik ettiği)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hiperkalemi
- Hiperkalsemi
- Metabolik alkaloz
- Assitik siroz
- Ağır metabolik asidoz
- Laktik asidoz veya ciddi karaciğer yetmezliği gibi laktat kullanımının bozulduğu durumlar dahil laktat seviyelerinin artması (hiperlaktatemi) ile ilişkili durumlar
- Eş zamanlı digitalis tedavisi (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Çözelti ayrıca dekompanse diyabette, diğer bilinen glukoz tolerans bozukluklarında (metabolik stres durumu gibi), hiperozmolar komada, hiperglisemide ve hiperlaktatemi durumlarında kontrendikedir.

Yenidoğan (≤ 28 günlük) bebeklerde, diğer kalsiyum içeren çözeltiler gibi %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun da seftriakson ile birlikte kullanımı (ayrı infüzyon hatlarından uygulansalar bile) - kontrendikedir (yenidoğanın kan akımında fatal seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu nedeniyle). 28 günlükten büyük hastalar için bölüm 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri'ne bakınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Şüpheli bir aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtisi veya semptomu geliştiği takdirde infüzyon derhal durdurulmalıdır. Klinik olarak endike olduğu üzere uygun terapötik önlemler alınmalıdır.

Glukoz içeren çözeltiler, mısır veya mısır ürünlerine karşı bilinen alerjisi bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler

Seftriakson

Erişkinler dahil 28 günlükten büyük hastalarda seftriakson, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER Solüsyonu dahil kalsiyum içeren çözeltilerle, aynı infüzyon

hattından (örn., Y-tipi bir konektörden) eş zamanlı kullanılmamalıdır. Ardışık uygulamalar için aynı uygulama seti kullanılacaksa, uygulama öncesinde set geçimli çözeltilerle iyice yıkanmalıdır. 28 günlükten küçük hastalar için bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar'a bakınız.

Sitrat antikoagüle/korunmuş kanın uygulanması

Kalsiyum içeriği tarafından çökelmiş koagülasyon riski nedeniyle, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER Solüsyonu, aynı damar yolu aracılığı ile sitrat antikoagüle / korunmuş kan ile birlikte eş zamanlı uygulanmamalıdır veya aynı damar yoluna eklenmemelidir.

Glukoz varlığı nedeniyle, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER Solüsyonu, aynı infüzyon seti aracılığıyla büyük hacimli kan transfüzyonuna (psödo-aglütinasyon riski) eş zamanlı olarak infüze edilmemelidir.

Elektrolit dengesi

Hipernatremi

%5 DEKSTROZLU RİNGER SOLÜSYONU, ancak altta yatan neden ve alternatif intravenöz sıvılar dikkatli bir şekilde ele alındıktan sonra hipernatremili hastalara uygulanmalıdır. Tedavi süresince plazma sodyum düzeyi ve hacim durumunun izlenmesi önerilir.

%5 DEKSTROZLU RİNGER SOLÜSYONU, hipernatremi yatkınlığı oluşturan hastalıkları (adrenokortikal yetersizlik, diabetes insipidus veya aşırı doku hasarı gibi) bulunan hastalarda ve kalp hastalıkları bulunan hastalarda özellikle dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Hiperkloremi

%5 DEKSTROZLU RİNGER SOLÜSYONU, ancak altta yatan neden ve alternatif intravenöz sıvılar dikkatli bir şekilde ele alındıktan sonra hiperkloremili hastalara uygulanmalıdır. Tedavi süresince plazma klorür düzeyinin ve asit-baz dengesinin izlenmesi önerilir.

%5 DEKSTROZLU RİNGER SOLÜSYONU, hiperkloremiye yatkınlık oluşturan durumları (renal yetmezlik ve renal tübüler asidoz, diabetes insipidus) bulunan hastalarda ve üriner diversiyonu bulunan hastalarda ya da belirli diüretikleri (karbonik anhidraz inhibitörleri, örneğin asetazolamid) veya steroidleri (androjenler, östrojenler ve kortikosteroidler) alan hastalarda ve şiddetli dehidrasyon yaşayan hastalarda özel bir dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum eksikliği olan hastalarda kullanımı

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU bileşimindeki potasyum miktarı plazmaninkine benzer olmasına rağmen, şiddetli potasyum yetersizliği durumlarında yararlı bir etki oluşturacak düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır.

Hiperkalemi riski olan hastalarda kullanımı

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU, kalp hastalarına ve ciddi renal yetmezlik veya adrenokortikal yetmezlik, akut dehidrasyon veya yaygın doku yıkımı veya yanık gibi hiperkalemiye yatkınlık yaratan durumları olan hastalara özel bir dikkatle uygulanmalıdır. Hiperkalemi riski olan hastalarda plazma potasyum seviyeleri özellikle yakından izlenmelidir.

Hiperkalsemi riski olan hastalarda kullanımı

Kalsiyum klorür iritan olduğundan intravenöz uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterilmelidir ve intramusküler enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kalsiyum tuzları içeren çözeltiler, renal yetmezliği bulunan ve sarkoidoz, kalsiyum böbrek taşı veya bu gibi taş hikayesi gibi kalsitriol sentezi artışı ile ilişkili granülomatöz hastalıkları bulunan hastalar gibi hiperkalsemiye yatkınlık oluşturan hastalıkları bulunanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Sıvı dengesi / böbrek fonksiyonu

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanımı

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, böbrek yetmezliği bulunan hastalarda özellikle dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu gibi hastalarda, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU uygulanması, sodyum ve/veya potasyum retansiyonuna neden olabilir.

Aşırı Sıvı ve/veya Solüt ve Elektrolit Bozuklukları Riski

İnfüzyon hacmi ve hızına bağlı olarak, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon ve örneğin pulmoner konjestiyon ve ödem gibi konjestif durumlar oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine veya klinik olarak ilişkili elektrolit bozuklukları ve asit-baz dengesizliğine yol açabilir.

Uzatılmış parenteral tedavi süresince veya hastanın durumu veya uygulamanın hızı bu gibi bir değerlendirmeyi gerektirdiğinde sıvı dengesindeki, elektrolit ve glukoz konsantrasyonlarındaki ve asit-baz dengesindeki değişimleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar saptamaları gerekli olabilir.

Yüksek hacimli infüzyon, kalp veya pulmoner yetmezliği bulunan hastalarda özel gözlem altında kullanılmalıdır.

Hipervolemik, hidrasyonlu ya da sodyum tutulumu ve ödemi olan hastalarda kullanımı

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, hipervolemik veya aşırı hidrasyonlu hastalarda özellikle dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

Sodyum klorür içeriği nedeniyle, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, primer hiperaldosteronizmi, sekonder hiperaldosteronizmi (örneğin, hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, renal arter stenozu veya nefroskleroz ile ilişkili) veya preeklampsisi bulunan hastalar gibi sodyum retansiyonuna, aşırı sıvı yüklemesine ve ödeme neden olabilen hastalıkları bulunan hastalarda özellikle dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır. (bkz. ayrıca bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri)

Asit-Baz Dengesi

Alkaloz riski taşıyan hastalarda kullanımı

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU, alkaloz riski taşıyan hastalara özel bir dikkatle uygulanmalıdır. Laktat bikarbonata metabolize olduğundan uygulama metabolik alkaloz durumuna yol açabilir veya metabolik alkalozu kötüleştirebilir. Laktat ile indüklenen alkaloz nöbete zemin hazırlayabilir, ancak bu yaygın olmayan bir durumdur.

Glukoz Metabolizması

Hiperglisemik olan veya riski taşıyan hastalarda kullanımı

Glukoz içeren çözeltiler, glukoz tolerans bozukluğu veya diabetes mellitus hastalığı

bulunan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Yeni doğanlar için – özellikle düşük doğum kilosu bulunan ve prematüre doğanlar için – bkz. aşağıda yer alan “*Pediyatrik hastalarda kullanım*” bölümü.

Laktat glukoneogenez için bir substrattır. Bu sebeple Tip 2 diyabetli hastalarda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU kullanılırken glukoz seviyeleri dikkatle izlenmelidir.

% 5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU glukoz ve laktat (glukoza metabolize olur) içerdiğinden, glukozla yönelik metabolik kapasiteyi aşan DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU uygulaması, hiperglisemiye yol açabilir.

Hiperglisemi, serebral iskemik beyin hasarında artış ve akut iskemik inme sonrasında iyileşmenin bozulması ile ilişkilendirilmiştir. Bu gibi hastalarda glukoz içeren çözeltilerin kullanımında dikkatli olunması önerilir.

Erken dönemde hiperglisemi, şiddetli travmatik beyin hasarı bulunan hastalarda kötü sonuçlarla ilişkilendirilmiştir. Glukoz çözeltisi infüzyonunun, kafa travmasını takiben ilk 24 saat içerisinde uygulanması önerilmez ve intrakranial hipertansiyon episodları süresince kan glukoz konsantrasyonu yakından izlenmelidir.

Hiperglisemi durumunda uygulama hızının azaltılması ve/veya insülin uygulanması veya insülin dozunun ayarlanması gerekir.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU yaklaşık ozmolaritesi 555 mOsm/l olan hipertonic bir çözeltilidir. Normal fizyolojik serum ozmolarite aralığı, yaklaşık 280 – 310 mOsm/L’dir. Büyük miktarda hipertonic çözeltilerin uygulanması, flebit dahil venöz irritasyona neden olabilir. Hiperozmolar çözeltiler, hiperozmolar durumda bulunan hastalara uygulandığı takdirde dikkatli olunmalıdır.

Diğer ilaç tedavilerinin eklenmesi veya yanlış uygulama tekniğinin kullanılması, üründe olası pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonlarına neden olabilir. Bu gibi bir durumda, infüzyon derhal durdurulmalıdır.

Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında, hastaya uygun bir beslenme desteği sağlanmalıdır.

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.

Primer torbada kalmış olabilecek hava nedeniyle oluşabilecek hava embolisinden kaçınmak için esnek plastik torbaları seri bağlantılı olarak kullanmayınız.

Akış hızını arttırmak amacıyla uygulama sırasında torbanın sıkılması, uygulamadan önce torba içindeki hava tam olarak boşaltılmadığı durumlarda hava embolisine yol açabilir.

Hava yollu bir intravenöz uygulama setinin, hava yolu açıkken kullanılması hava embolisiyle sonuçlanabilir. Hava yollu intravenöz uygulama setleri, hava yolu açıkken plastik torbalardaki çözeltilerin infüzyonunda kullanılmalıdır.

Pediyatrik hastalarda kullanım

- Çocuklarda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun etkinlik ve

güvenli kullanımı uygun ve iyi kontrollü çalışmalarla araştırılmamıştır; ancak tıbbi literatürde elektrolitli çözeltilerin pediatrik popülasyonda kullanımını gösteren bilgiler bulunmaktadır.

- Laktat içeren çözeltiler yenidoğan ve 6 aydan küçük bebeklerde özel dikkatle uygulanmalıdır.
- Yenidoğanlarda (özellikle prematüre doğanlar ve doğum kilosu düşük olanlarda) hipo- veya hiperglisemi gelişme riski yüksektir ve bu nedenle potansiyel uzun süreli advers etkilerden kaçınmak amacıyla glisemik kontrol sağlamak üzere intravenöz glukoz çözeltileri ile tedavi süresince hastalar yakından izlenmelidir.
- Yenidoğanlarda hipoglisemi uzun süreli nöbetlere, komaya ve beyin hasarına neden olabilir.
- Hiperglisemi, intraventriküler hemoraji, geç başlangıçlı bakteriyel ve fungal enfeksiyon, prematüre retinopatisi, nekrotizan enterokolit, bronkopulmoner displazi, hastanede yatış süresinin uzaması ve ölüm ile ilişkilendirilmiştir.
- Yenidoğanlarda intravenöz sıvıların aşırı infüzyonu potansiyel olarak ölümcül olabilir, bu durumdan kaçınmak amacıyla, uygulama yöntemine özellikle dikkat edilmelidir. Yenidoğanlara intravenöz sıvılar veya ilaçlar uygulamak için enjektör pompası kullanılırken, sıvı torbası enjektöre bağlı şekilde bırakılmamalıdır. İnfüzyon pompası kullanılırken, intravenöz uygulama setindeki tüm klempler, uygulama seti pompadan çıkarılmadan önce veya pompa kapatılmadan önce kapanmalıdır. Bu önlem, uygulama setinde serbest akış önleyici cihaz bulunsun veya bulunmasın gereklidir. İntravenöz infüzyon cihazı ve uygulama ekipmanı sıklıkla izlenmelidir.
- Pediatrik hastalarda sıvıları ve elektrolitleri regüle etme kabiliyeti bozulmuş olabileceğinden bu popülasyonda plazma elektrolit konsantrasyonları yakından izlenmelidir.

Geriyatrik hastalarda kullanım

Geriyatrik hastalarda infüzyon çözeltilerinin tipi ile uygulama hızı ve hacmini belirlerken, bu yaş grubunda kalp, böbrek, karaciğer ve diğer hastalıklar ile ilaç kullanımının daha sık olduğu dikkate alınmalıdır.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

Geçimsizlikler, ürünün uygulamaya hazırlanması ve çözeltiye ekleme yapılması hakkında bilgi için bölüm 6.2 Geçimsizlikleri ve 6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler'e bakınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Seftriakson: Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar ve 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişkili etkileşimler:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon gibi sodyum ve sıvı retansiyonu(ödem ve hipertansiyonla birlikte) riskini arttırabilecek ilaçlar ile tedavi edilen hastalara %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU uygulanırken dikkatli olunması önerilir.

Çözeltilinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

İçeriğindeki potasyum nedeniyle;

- Potasyum tutucu diüretikler (tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri.
- Takrolimus, siklosporin gibi hiperkalemiye neden olabilen veya hiperkalemi riskini artırabilen ilaçlarla tedavi gören hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Bu gibi ilaçlarla tedavi gören hastalara potasyum uygulanması, özellikle de ağır böbrek yetmezliği olanlarda, şiddetli ve ölümcül olabilen hiperkalemiye neden olabilir.

Çözeltilinin içerdiği kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

Kalsiyum uygulaması, digitalisin etkilerini artırabilir ve ciddi veya ölümcül kardiyak aritmiye yol açabilir. Bu nedenle digitalis glikozitleri ile tedavi edilen hastalarda daha büyük hacimler veya daha yüksek infüzyon hızları dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemi riskini arttırabileceğinden tiyazid grubu diüretikler ya da D vitamini ile tedavi edilen hastalara uygulanırken dikkatli olunması önerilir.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında emilimleri azalan (daha düşük yararlanım) bifosfonatlar, florür, bazı florokinolonlar ve tetrasiklinler.

Çözeltilinin içerdiği laktatla (bikarbonata metabolize olur) ilişkili etkileşimler:

Renal eliminasyonu pH'ya bağlı olan ilaçlar ile tedavi gören hastalara dikkatle uygulanmalıdır. Laktatın alkalileştirici (bikarbonat oluşumu) etkisi nedeniyle %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU bu gibi ilaçların eliminasyonunu etkileyebilir.

- Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçların böbreklerden atılımları artar.
- Sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçların ise eliminasyonları yavaşladığından yarı ömürleri uzar.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER SOLÜSYONU'nun gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER

SOLÜSYONU gebe kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece gebelik ve laktasyonda güvenle kullanılabilir.

Kalsiyumun plasentayı geçebildiği unutulmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU dikkatle ve elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Kalsiyumun süte-geçtiği gözönünde tutulmalıdır.

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

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilinen herhangi bir 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

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU kullanımı sırasında görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir: 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, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdaki advers reaksiyonlar pazarlama sonrasında spontan olarak bildirildiğinden mevcut verilere dayanarak sıklıkları tahmin edilememektedir.

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşağıdaki semptomlardan biri veya birkaçı ile seyreden anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar dahil aşırı duyarlılık/infüzyon reaksiyonları: anjiyoödem, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, bronkospazm, dispne, öksürük, ürtiker, döküntü, kaşıntı, eritem, mide bulantısı, yüksek ateş.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Aşağıdaki semptomlardan biri veya birkaçı ile seyreden infüzyon yeri reaksiyonları: infüzyon yerinde kaşıntı, infüzyon yerinde eritem, infüzyon yerinde duyu yitimi (uyuşma).

Sodyum-laktat içeren diğer çözeltilerin kullanımı süresince spontan olarak bildirilen advers reaksiyonlar aşağıda verilmiştir:

- Aşırı duyarlılık / infüzyon reaksiyonlarının diğer belirtileri : larengeal ödem (Quincke ödemi), bradikardi, taşikardi, kan basıncının azalması, solunum sıkıntısı, deride kızarma, boğazda iritasyon, deride şişlik, parestezi, oral hipoestezi, disguzi, endişe, baş ağrısı, burun tıkanıklığı, aksırma
- Elektrolit bozuklukları

- Hiperkalemi
- Hipervolemi
- Panik Atak

İnfüzyon yerinde diğer reaksiyon semptomları: enjeksiyon yerinde enfeksiyon, flebit, ektravazasyon, infüzyon yerinde inflamasyon, infüzyon yerinde şişlik, infüzyon yerinde döküntü, infüzyon yerinde ağrı, infüzyon yerinde yanma hissi.

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: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda ya da çok hızlı uygulanması, özellikle böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda ödem (periferik ve/veya pulmoner) riski ile birlikte aşırı sıvı ve sodyum yüklenmesine yol açabilir. Bu durumda ilave renal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanımı özellikle böbrek yetmezlikli hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizi, kardiyak aritmiler, kalp bloku, kardiyak arrest ve mental konfüzyon bulunur.

Aşırı kalsiyum verilmesi hiperkalsemiye neden olabilir. Hiperkalseminin semptomları arasında anoreksi, bulantı, kusma, konstipasyon, karın ağrısı, kas zayıflığı, mental rahatsızlıklar, polidipsi, poliüri, nefrokalsinoz, renal taş oluşumu ve daha ağır durumlarda kardiyak aritmiler ve koma bulunur. Kalsiyum tuzlarının çok hızlı infüzyonu ağızda tebeşirimsi tada, özellikle yüzde olmak üzere vücutta ani kızarmaya ve periferik vazodilatasyona neden olabileceği gibi hiperkalseminin bir çok başka semptomuna da yol açabilir. Hafif asemptomatik hiperkalsemi kalsiyum ve hiperkalsemiye katkıda bulunan D vitamini gibi ilaçların uygulanımına son vermekle düzelir. Eğer hiperkalsemi ağır ise loop diüretikleri, hemodiyaliz, kalsitonin, bifosfonat ve trisodyum edetat gibi tedavilere acilen başlamak gerekir.

Sodyum laktatın aşırı dozda verilmesi özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hipokalemi ve metabolik alkalozu yol açabilir. Semptomları arasında mizaç değişiklikleri, halsizlik, soluk kesilmesi, kaslarda zayıflık ve kalp atımlarında düzensizlik bulunur. Özellikle hipokalsemik hastalarda kaslarda hipertoniye, seyirme ve tetani görülebilir. Bikarbonat aşırı dozuna bağlı metabolik alkalozun tedavisi esas olarak sıvı ve elektrolit dengesinin uygun bir şekilde düzeltilmesinden oluşur.

Kalsiyum, klorür ve potasyum eksikliklerinin tamamlanması özellikle önemlidir.

Dekstroza içeren çözeltilerin uzun süreli olarak ya da fazla miktarlarda uygulanması hiperglisemiye ve buna bağlı olarak da hiperozmolarite, dehidrasyon, ve ozmotik diürece neden olabilir.

Aşırı doz, çözeltiye 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 açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05BB02

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU hipertonic bir elektrolit ve glukoz çözeltisidir.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (glukoz, sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakolojik özelliklerinden oluşur.

Glukoz vücutta bulunan tüm hücrelerin esas enerji kaynağını oluşturur ve bu çözelti 200 kcal/l sağlar.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun ana etkisi, hem interstisyel sıvı hem de intravasküler sıvı dahil ekstrasellüler kompartmanın genişlemesidir.

Dekstroz çözeltileri vücutta kaloriyi ve hidrasyon için gerekli suyu sağlarlar. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller.

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. Sodyum, ekstrasellüler sıvının başlıca katyonudur. Serumda normal sodyum düzeyi 135-145 mEq/l'dir. Vücut sıvılarının temel düzenleyicisi olan sodyum düzeyleri bir çok mekanizma ile oldukça sabit olarak bu düzeylerde tutulur. Örneğin serum sodyum düzeyleri yükseldiğinde, antidiüretik hormon salgılanması azalarak, böbreklerden sodyum atılımı olurken; sodyum düzeyleri azaldığında antidiüretik hormon salgılanması artar ve sodyumun serum düzeyleri korunmaya çalışılır. Sodyum etkisini primer olarak vücuttaki suyun dağılımı, sıvı dengesi ve vücut sıvılarının ozmotik basıncının kontrolü ile gösterir. Sodyum aynı zamanda klorür ve bikarbonat ile birlikte vücut sıvılarının asit-baz dengesinin düzenlenmesiyle de ilişkilidir.

Serumdaki normal düzeyleri 100-106 mEq/litre olan ekstrasellüler sıvının başlıca anyonu olan klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır. Klorür, kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. İntrasellüler klorür eritrosit ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Anyon ve katyonların dengesi böbreklerle regüle edilir. Klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder.

Potasyum intraselüler sıvının ana katyonudur, asit baz dengesinin idamesi, izotonisite, hücrenin elektrodinamik özellikleri için gereklidir. Potasyum birçok enzimatik reaksiyon için önemli bir reaktivatördür; sinir impulslarının iletilmesi, kalp ve iskelet kaslarının kontraktilesi, gastrik sekresyonlar, renal fonksiyonlar, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi birçok fizyolojik süreç için yaşamsal öneme sahiptir.

Serumda normal potasyum düzeyi 3-4.5 mEq/l'dir. Potasyum düzeyleri yükseldiğinde böbrekler bu iyonu hızla vücuttan uzaklaştırır. Potasyum eksikliği; nöromusküler işlevin bozulması, bağırsak dilatasyonu ve ileus ile kendini gösterir.

Çözeltinin bileşimindeki laktat esas olarak karaciğerde olmak üzere bikarbonata

dönüşür ve plazmada alkalinizan bir etki yaratır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU klorür, laktat ve ekstraselüler sıvıdaki diğer önemli katyonları içerdiğinden, parenteral sıvı tedavisinde kullanılabilecek uygun çözeltilerden biridir. Organizmadaki büyük sıvı kayıplarında ekstraselüler sıvıların bileşiminde değişiklik yapmadan, hastadaki sıvı ve elektrolit dengesi bu çözeltiyle sağlanabilir.

Organizmadaki asit-baz dengesinin asit tarafa kaydığı durumlarda, tedavinin esas ekstraselüler sıvıdaki bikarbonat düzeylerini yükseltmektir. Sodyum bikarbonatın doğrudan doğruya verilmesi tehlikeli olabileceğinden bu amaçla daha çok laktatlı çözeltiler kullanılmaktadır. Laktat iyonları karaciğerde metabolize edilerek bikarbonat iyonlarının yerini alırlar; bu şekilde plazmadaki bikarbonat seviyesini yükseltirler. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU metabolik asidozda, hem asidoz halini ortadan kaldırır, hem de böyle vakalarda daima mevcut olan ekstraselüler sıvı kaybını karşılar.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU uygulanan sağlıklı gönüllülerde görülen santral venöz basınç değişiklikleri atriyal natriüretik peptid sekresyonuyla ilişkili bulunmuştur. Çözelti sağlıklı gönüllülerde serum ozmolaritesini azaltır, kan pH'ını yükseltir ve fizyolojik konsantrasyonlardaki sodyum klorür çözeltilere göre daha kısa sürede ilk idrara çıkış olur.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU uygulanan aorta cerrahisi hastalarında glukagon, noradrenalin, adrenalin, kan glukoz ve insülin düzeylerinde istatistiksel olarak anlamlı bir değişiklik gözlenmemiştir.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'na herhangi bir ilaç eklendiğinde, çözeltinin farmakodinamiği eklenen ilacın niteliğine bağlı değişir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (glukoz, sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakokinetik özelliklerinden oluşur.

Hemodinamik açıdan stabil normal erişkinlerde %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun infüzyonu dolaşımdaki laktat konsantrasyonlarını arttırmaz.

D-laktat ile L-laktat farmakokinetiği benzerdir.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Glukoz tüm hücrelere dağılarak vücudun enerji gereksinimini karşılayan temel monosakkarittir. Dolaşımdan eritrositler hariç hücrelere geçişi için insülin gerekir.

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. Dağılım dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Ekstraselüler sıvıdaki potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Sağlıklı erişkinlerde plazma potasyum konsantrasyonu

3.5-5 mEq/l aralığındadır. Yeni doğanlarda plazma düzeyi 7.7 mEq/l'ye kadar çıkabilir. Bununla beraber potasyumun plazma düzeyleri, hücre içi potasyum düzeylerini tam olarak yansıtmadığından plazma düzeyler normal olduğu halde hücresel hipokalemi olabilir. Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri de plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur. Plazma pH'ındaki 0.1 ünitelik değişiklik ters orantılı olarak plazma potasyum konsantrasyonunda 0.6 mEq/l değişikliğe neden olur.

Klorür, normalde kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. Bunun yanında eritrosit ve gastrik mukozada da yüksek konsantrasyonda bulunur. Ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorürün vücuttaki düzeyleri, sodyumun konsantrasyon değişiklikleri ile yakından ilişkilidir. Sodyum metabolizmasındaki anormalliklerde genellikle klorür konsantrasyonunda da değişiklikler görülür.

Kalsiyum hem hücre içi, hem de hücre dışı düzeyde hayatın devamı için önemli bir katyondur. Gereksinime göre ya plazmada kalır ya da dokulara dağılır. Kalsiyum plasenta ve anne sütüne de geçer.

D-laktat ile L-laktat farmakokinetiği benzerdir. Hemodinamik açıdan stabil normal erişkinlerde %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU infüzyonu dolaşımdaki laktat düzeylerini arttırmaz. Laktat serumda oksidasyonla bikarbonata dönüşür. Karaciğere dağılan laktat ise karaciğerde glukoneogenezle metabolize olarak bikarbonata dönüşmektedir.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür. 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, potasyum, kalsiyum ve klorür herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar. Gereksinime göre ya vücut sıvı ve dokularına dağılır ya da elimine edilirler.

Laktat ise, yaklaşık 1-2 saat içinde hem oksidasyonla hem de özellikle karaciğerde glukoneogenezle metabolize olarak bikarbonat oluşur.

Eliminasyon:

Karbondioksit ile suya dönüşen glukoz normalde solunum yolu ile karbondioksit olarak ve idrarla su olarak atılır. Kandaki glukoz düzeyi böbrek eşiği olan %160-180 mg'ı aştığında, glukoz idrarla doğrudan da atılabilir (glukozüri).

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

Sodyum metabolizmasını yakından izleyen klorür iyonu da esas olarak idrarla atılır. Böbreklerden klorür geri Emilimi, genellikle sodyumun geri Emilimini takip eder. Bunun yanında ter yoluyla da bir miktar atılmaktadır.

Potasyumun %80-90'ı böbrekler ile atılır. Geri kalanı dışkı ile ve çok az bir kısmı da terleme ile atılır. Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tübülerden geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübüler sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Kalsiyum esas olarak feçes ile atılır; az miktarda ter bezleri ile de atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum :

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU önerilen doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterir.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'na herhangi bir ilaç eklendiğinde, çözeltinin farmakokinetiği eklenen ilacın niteliğine bağlı değişir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU 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

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU dahil kalsiyum içeren solüsyonlar ile seftriakson karıştırılmamalıdır. Bkz. ayrıca bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar ve 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri.

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

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU içine geçimli bir ilaç eklenirken, aseptik teknik kullanılmalıdır. Katılan ilaçlar eklenirken çözelti iyice karıştırılmalıdır. Çözelti ilaç eklendikten hemen sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. Çözeltiye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmeli; çözeltiye ilaç eklemekten önce %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU'nun pH'sında (pH= 4-6,5) çözünebilir ve/veya stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Bir rehber olarak aşağıda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RINGER SOLÜSYONU ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü kapsamamaktadır):

Geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Dietilstilbesterol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat içeren çözeltiler
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum
- Seftriakson

Kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin 12 saat süreyle stabildir.

- Ampisilin sodyumun %2 - %3'lük konsantrasyonları 4 saat, %3'den daha yüksek konsantrasyonlarıysa 1 saat içinde verilmelidir.
- Minosiklin 12 saat süreyle stabildir.
- Doksisiklin 6 saat süreyle stabildir

Geçimsiz olduğu bilinen veya belirlenen ilaçlar/maddeler eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

Kullanım sırasında raf ömrü: Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlama işleminin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda, hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini yapanın sorumluluğundadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ve 1000 ml'lik Medifleks® (PVC) 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya yönelik talimatlar

Kullanım öncesi çözelti gözle partikül ve renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama steril ve apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır. Kullanıma hazır olana kadar üst kılıfı çıkartmayınız. İç torba ürünün sterilliğinin devamını sağlar. Uygulama seti ürüne iştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır. Akış hızlarını artırmak amacıyla esnek plastik ambalajlardaki intravenöz çözeltilere basınç uygulanması, uygulama öncesi ambalajdaki kalan hava tamamen boşaltılmadığı takdirde hava embolisine neden olabilir.

Hava yollu bir intravenöz uygulama setinin, hava yolu açıkken kullanılması hava embolisiyle sonuçlanabilir. Hava yollu intravenöz uygulama setleri, hava yolu açıkken esnek plastik ambalajlar ile kullanılmamalıdır.

Bu hipertonic çözelti, geniş periferik veya tercihen merkezi damar aracılığı ile uygulanmalıdır. Periferik damarlara yapılan hızlı infüzyon zarar verebilir.

Çözelti steril ve apirojen 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 infüzyon sırasında katılabilir. Ekleme yapılması durumunda aseptik teknik kullanılmalıdır. 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 bir sonraki infüzyon için 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 klempini 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 çıkışı 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 : Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresi : Cendere Yolu Pırnal Keçeli Bahçesi
34390 Ayazağa –İSTANBUL
Tel : (0212) 329 62 00
Faks : (0212) 289 92 75

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

156 / 25

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.08.1991

Ruhsat yenileme tarihi: 14.08.1996 / 14.08.2001 / 14.08.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ