

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1 BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOFLEKS RİNGER IV infüzyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 mL çözelti:

Sodyum klorür 0,860 g

Potasyum klorür..... 0,030 g

Kalsiyum klorür..... 0,033 g

Çözeltideki elektrolitlerin miktarı:

	Sodyum (Na ⁺)	Potasyum (K ⁺)	Kalsiyum (Ca ⁺⁺)	Klorür (Cl ⁻)
mmol/L	147	4	2,2	155
mEq/L	147	4	4,4	155

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı).....k.m.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti. Çözelti berraktır ve partikül içermez.

Ozmolaritesi: yaklaşık 309 mOsm/L pH: 5,0 - 7,5

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BİOFLEKS RİNGER aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Ekstraselüler sıvı kayıplarının yerine konulmasında
- İzotonik dehidratasyon tedavisinde bozulmuş sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür dengesinin düzenlenmesinde

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkin, yaşlılarda, adölesanlarda ve çocuklarda:

Uygulanacak doz hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre ayarlanır.

Önerilen dozaj:

Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL Bebek ve çocuklarda 24 saatte 20 - 100 mL/kg

Uygulama hızı:

Erişkinlerde yaşlılarda ve adölesanlarda infüzyon hızı günde 40 mL/kg'dır.

Pediyatrik vakalarda saatte ortalama 5 mL/kg infüzyon hızı önerilir, ancak bu hız yaşla değişiklik göstermektedir: bebeklerde (28 günlük-23 aylık) saatte 6-8 mL/kg, yeni yürümeye başlayan bebeklerde (28 günlük-23 aylık) saatte 4-6 mL/kg ve okul çağındaki çocuklarda (2-11 yaş) saatte 2-4 mL/kg. Yanıklı çocuklarda (2-11 yaş) 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:

İntravenöz yoldan uygulanır.

İnfüzyon çözeltileri kullanılmadan önce gözle kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilâştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Ürün kullanıma hazır olana kadar dış ambalajından çıkarılmamalıdır.

İç torba, ürünün sterilliğini korur.

Plastik kaplar, seri bağlantılarla kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, ikincil kaptan çekilen sıvı uygulamasının tamamlanmasından önce birincil kaptan çekilen artık havaya bağılı olarak

hava embolisine neden olabilir. Uygulamadan önce kaptaki artık hava tam olarak boşaltılmazsa, akış hızlarını arttırmak için esnek plastik kaplarda saklanan intravenöz çözeltilerin basınçlandırılması hava embolisine yol açabilir. Üzerinde delik açılmış intravenöz uygulama setleri açık durumdaki hava deliğiyle birlikte esnek plastik kaplarla kullanılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi çözelti geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, infüzyondan önce veya infüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

Uygulama sırasında izleme

Uygulama sırasında sıvı dengesi ve plazmadaki elektrolitlerin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) konsantrasyonu izlenmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca Bölüm 6.6'ya bakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Oligüri ya da anürinin eşlik ettiği şiddetli böbrek yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

İrigasyon amaçlı kullanım şekli ve dozu:

- BİOFLEKS RİNGER'in 2000 mL'lik formu yara ve ameliyat bölgelerinin irigasyonunda, kronik osteomyelit, kronik osteit ve septik artritlerde tedavi amaçlı devamlı ya da aralıklı irigasyonlarda uygulamanın gerektirdiği miktarlarda değişik dozlarda kullanılır.
- Preparat artroskopik incelemeler gibi çeşitli cerrahi ve diagnostik girişimlerde irigasyon amaçlı olarak kullanılırken, irige edilecek bölgenin ya da dokunun genişliğine yetecek miktarlarda ve kullanılacağı bölgeye doğrudan dökme şeklinde kullanılır.
- BİOFLEKS RİNGER açık kalp ameliyatlarında "Priming Solüsyon" olarak ekstrakorporal makinede hekimin arzu ettiği ve operasyonun gerektirdiği miktarlarda kullanılır.

- Slush çözelti olarak transplantasyonlarda, açık kalp ameliyatlarında ve peroperatuvar bölgesel hipotermi sağlanması gereken durumlarda, kliniğin standart uygulamaları doğrultusunda kullanılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca Bölüm 6.6'ya bakılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çözelti aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi
- Hipertonik dehidratasyon
- Hiperkalemi
- Hipernatremi
- Hiperkalsemi
- Hiperkloremi
- Şiddetli böbrek yetmezliği (oligüri/anürinin eşlik ettiği)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Şiddetli hipertansiyon
- Genel ödem ve asitle seyreden siroz durumları
- Birlikte dijital tedavisi alan hastalar (Bkz. Bölüm 4.5)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyak ya da pulmoner yetmezliği olan hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar spesifik izlemle uygulanmalıdır.

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipertansiyon, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem, böbrek işlev bozukluğu, pre-eklampsi, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle ilişkili hastalık veya tedavi (örn.: kortikoid/steroid kullanımı) durumlarında dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5).

Potasyum tuzları içeren çözeltiler kalp hastalarında ve renal veya adrenokortikal yetmezlik, akut dehidratasyon ve ciddi yanık durumlarındaki aşırı doku yıkımı gibi hiperkalemiye yatkınlık yaratan durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çözelti kalsiyum içerdiğinden:

- İntravenöz uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterilmelidir.
- Böbrek işlevleri bozuk ya da sarkoidoz gibi D vitamini düzeylerinin yüksek olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır
- Eş zamanlı olarak kan transfüzyonu da yapılacaksa, içeriğindeki kalsiyumun koagülasyona yol açabilme riski nedeniyle kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanımı önerilmez.

BİOFLEKS RİNGER bileşimindeki potasyum ve kalsiyumun miktarı, bu iyonların yetersizliklerinde yararlı bir etki oluşturacak düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır. Dehidratasyon düzeltildikten sonra, çözeltinin, bu iyonları daha uygun oranlarda içeren idame çözeltileriyle değiştirilmesi gerekir.

Uzun süreli parenteral tedavi uygulanan hastalara uygun beslenme desteği sağlanmalıdır.

Ürünün uygulamaya hazırlanması ve çözeltiye ekleme yapılması hakkında bilgi için Bölüm 6.6'ya bakınız.

Bu ilaç her dozunda 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişkili etkileşimler:

- Sodyum ve su retansiyonuyla ilişkili (ödem ve hipertansiyonla birlikte) kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon.

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

- Potasyum koruyucu diüretikler (tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve muhtemelen anjiyotensin II reseptör antagonistleri.
- Takrolimus, siklosporin (plazmadaki potasyum konsantrasyonunu arttıırırlar ve hiperkalemik etkilerin artacağı böbrek yetmezliği durumlarında potansiyel olarak fatal hiperkalemiye neden olabilirler).

Çözeltinin içerdiği kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

- Etkileri kalsiyum varlığında artan ve ciddi ya da fatal kardiyak aritmilere neden olabilen dijital grubundan glikozitler.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemiye yol açabilecek tiazid grubu diüretikler (hidroklorotiyazid, klortalidon gibi) ya da D vitamini.

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 /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

BİOFLEKS RİNGER ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. BİOFLEKS RİNGER'in gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. BİOFLEKS RİNGER gebe kadınlarda elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutularak kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde BİOFLEKS RİNGER dikkatle ve elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Kalsiyumun plasentadan geçtiği ve süte dağıldığı göz önünde tutulmalıdır.

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

Üreme yeteneği/Fertilite

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. İnfüzyon bittikten sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi

yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

BİOFLEKS RİNGER kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Elektrolit bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Hiperhidrasyon ve kalp yetmezliği (kalp hastalığı ya da pulmoner ödemi olan hastalarda).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, lokal ağrı ya da reaksiyon, ven iritasyonu, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitasyon

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

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne 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 riskine neden olacak şekilde su ve sodyum yüklenmesine yol açabilir. Bu durumda ekstrarenal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanması özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizi, kardiyak aritmiler, kalp bloğu, kardiyak arrest ve mental konfüzyon bulunur. Hiperkalemi kalsiyum, insülin (glukozla birlikte), sodyum bikarbonat, iyon değiştirici reçineler ya da diyalizle tedavi edilebilir.

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 kıvrım diüretikleri, hemodiyaliz, kalsitonin, bifosfonat ve trisodyum edetat gibi tedavilere acilen başlamak gerekir.

Klorür tuzlarının aşırı uygulanımı asitlendirici etkiye neden olacak şekilde bikarbonat kaybına yol açabilir.

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

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolitler

ATC kodu: B05BB01

BİOFLEKS RİNGER izotonik bir elektrolit çözeltisidir. Bileşenleri ve bu bileşenlerin

konsantrasyonları, plazmanın bileşenlerinkine benzer şekilde formüle edilmiştir.

BİOFLEKS RİNGER'nin farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (su, sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) farmakolojik özelliklerinden oluşur. BİOFLEKS RİNGER'nin temel etkisi, hem interstisiyel, hem de intravasküler sıvı olmak üzere ekstraselüler sıvı kompartmanının genişletilmesidir.

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.

Potasyum sinirsel ileti, kasların kasılması ve asit-baz dengesinin sağlanması gibi birçok metabolik ve fizyolojik süreç için esansiyel nitelik taşır. Plazmanın normal potasyum konsantrasyonu yaklaşık 3,5 - 5,0 mmol/l kadardır. Potasyum esas olarak kas dokusunda bulunan intraselüler bir katyondur; toplam miktarının ancak %2 kadar az bir bölümü ekstraselüler sıvıda bulunur. Potasyumun hücrelere geçişi ve konsantrasyon farkına rağmen hücre içinde kalışı Na-K-ATPaz enzimi aracılığıyla gerçekleşen aktif transportu gerektirir.

Kalsiyumun %99'u kemiklerde bulunur. Geri kalan %1'lik bölümüyse vücut doku ve sıvılarında bulunur. Kalsiyum normal sinirsel ileti, kasların kasılması ve kanın pıhtılaşabilmesi için gerekli bir iyondur.

Klorür, kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunan, esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür eritrosit ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Anyon ve katyonların dengesi böbreklerle regüle edilir. Klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

BİOFLEKS RİNGER'nin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorürün) özelliklerinden oluşur.

Emilim:

BİOFLEKS RİNGER intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölüm hakkında bilgi verilmemektedir.

Dağılım:

Ekstraselüler ve intraselüler kompartmanların hacmi ve iyonik bileşimi aşağıdaki gibidir:

Ekstraselüler sıvı: yaklaşık 19 litre

- Sodyum (mmol/L): 142
- Potasyum (mmol/L): 5
- Kalsiyum (mmol/L): 2,5
- Klorür (mmol/L): 103

İntraselüler sıvı: yaklaşık 23 litre

- Sodyum (mmol/L): 15
- Potasyum (mmol/L): 150
- Kalsiyum (mmol/L): 1
- Klorür (mmol/L): 1

Sodyum: Radyoaktif işaretlenmiş sodyumun (^{24}Na) enjeksiyonundan sonra, uygulanan sodyumun %99'unun yarı ömrünün 11-13 gün olduğu, geri kalan %1'lik bölümünün yarı ömrünün ise bir yıl olduğu bulunmuştur. Dağılım hızı dokularda farklılık gösterir; kas dokusu, karaciğer, böbrek, kıkırdak dokusu ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş ve kemik dokuda çok yavaş bir dağılım gösterir.

Potasyum: Potasyumun intraselüler ve ekstraselüler sıvılar arasında transferini etkileyen asit-baz dengesinin bozulması gibi faktörler, bu iyonun plazma konsantrasyonları ile vücuttaki toplam depolanmış miktarı arasındaki ilişkiyi bozabilir.

Kalsiyum: Plazma kalsiyum düzeyleri parathormon, kalsitonin ve vitamin D ile düzenlenmektedir. Plazmadaki kalsiyumun %47'si fizyolojik olarak aktif olan iyonize formdadır, %6'sı fosfat ve sitrat olarak anyonlarla kompleks oluşturmuş formdadır. Geri kalan kalsiyum ise özellikle albumin olmak üzere plazma proteinlerine bağlı durumdadır. Plazma albumin düzeyleri artarsa (dehidratasyonda olduğu gibi) veya azalırsa (malign olaylarda sıkça görüldüğü gibi) iyonize kalsiyum oranı da değişir. Bu nedenle total plazma kalsiyum konsantrasyonu genellikle plazma albumin düzeyleriyle ayarlanır.

Klorür: Klorür esas olarak ekstraselüler sıvıda bulunan bir anyondur. İntraselüler klorür ise eritrositler içinde ve gastrik mukoza hücrelerinde bol bulunur.

Biyotransformasyon:

Elektrolitler biyotransformasyona uğramazlar.

Eliminasyon:

Anyon ve katyonların dengesi böbrekler tarafından düzenlenir.

Sodyum: Sodyum esas olarak böbrekler tarafından atılır ancak yoğun bir renal reabsorbsiyonu da vardır. Az miktarlarda feçes ve terle de atılmaktadır.

Potasyum: Potasyum esas olarak böbreklerden atılır. Atılımı distal tübüllerde sodyum ya da hidrojen iyonlarıyla değişerek olmaktadır. Böbreklerin potasyum tutma kapasitesi zayıftır ve ciddi potasyum azlığında bile böbreklerden bir miktar potasyum atılımı devam eder. Potasyumun bir miktarı feçesle de atılır; az miktarlarda terle de atılmaktadır.

Kalsiyum: Kalsiyum fazlalığı genellikle böbrekler yoluyla atılır. Oral uygulama sırasında emilmeyen kalsiyum, safra ve pankreas salgılarıyla beraber dışkı ile atılır. Az bir miktar kalsiyum da ter, deri, saç ve tırnaklar ile kaybedilir. Kalsiyum plasenta ve anne sütüne geçmektedir.

Klorür: Böbreklerden atılır. Genelde sodyum iyonunun geri emilimini izleyerek geri emilimi vardır. Az miktarlarda feçes ve terle de atılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan BİOFLEKS RİNGER'nin prelinik güvenlik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi BİOFLEKS RİNGER'e ilaç eklemekten önce bu

ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Geçimlilik çalışmaları yoksa, çözelti diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

BİOFLEKS RİNGER'e eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir. Çözeltiye ilaç eklemekten önce BİOFLEKS RİNGER'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır (Bkz. Bölüm 3).

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Presipitasyon oluşumu ile sonuçlandığından herhangi bir ilaç katıldığında çözelti kontrol edilmelidir.

Bir rehber olarak aşağıda BİOFLEKS RİNGER ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü göstermez):

- Amfoterisin B
- Kortizon
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum
- Disodyum edetat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

Çözeltiye herhangi bir madde eklemekten önce BİOFLEKS RİNGER'in pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

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

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mL, 1000 mL ve 2000 mL'lik 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”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Açma

- Kullanımdan önce dış torbasından Biofleks torba çıkarılır.
- İç torba sıkıştırılarak sızıntı kontrolü yapılır. Sızıntı bulunursa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden çözelti atılır.
- Yabancı maddelerin varlığı ve berraklığı açısından çözelti kontrol edilir. Eğer çözelti berrak değilse veya yabancı maddeler içeriyorsa, çözelti atılır.

Uygulama için hazırlama

- Torba asılır.
- Torbanın twist-off kapağı çevrilip, çıkarılır
- İnfüzyon sırasında aseptik teknik kullanılır.
- Uygulama seti eklenir. Uygulama setinin bağlantısı, hazırlanması ve çözeltinin uygulanmasına dair bilgi için setle birlikte gelen talimatlara bakınız.

Ek ilaç ekleme:

Uyarı: 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

- Kullanımdan önce dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç, 19 gauge (1,10 mm)-22 gauge (0,70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.

c. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

a. Setin klempı kapatılır.

b. İlaç verme girişı dezenfekte edilir.

c. Eklenecek ilaç, 19 gauge (1,10 mm)-22 gauge (0,70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.

d. Torba IV ucundan çıkarılır ve/veya dikey pozisyona getirilir.

e. Torba bu pozisyondayken hafifçe vurularak girişlerin havası alınır.

f. Çözelti ve ek ilacın iyice karıştırılır.

g. Torba eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52

34820 Beykoz/ İSTANBUL

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

199 / 37

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.02.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 28.05.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ