

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 mL çözelti:

Dekstroz monohidrat:..... 5 g

Sodyum klorür: 0,2 g

Elektrolit konsantrasyonları:

Sodyum: 34 mEq/L

Klorür: 34 mEq/L

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril 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.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; birlikte uygulanan diğer tedaviler dikkate alınarak ve hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) göre ve özellikle de hastanın hidrasyon durumuna göre belirlenmelidir.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ, %0,45 ve %0,9 oranında sodyum klorür içeren %5 dekstrozu çözeltilere oranla daha az oranda sodyum ve klorür içerdiğinden ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon çözeltisi olarak tercih edilmektedir.

Genel olarak erişkin, adolesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL, bebek ve çocuklarda ise 24 saatte 20-100 mL/kg'lık dozlar yeterli olmaktadır.

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Erişkin ve yaşlılarda genellikle genelde 24 saatte 40 mL/kg, pediatrik 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 çocuklarda ise saatte 2-4 mL/kg).

Uygulama hızı:

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 ajirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır. Hastalar BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ uygulaması sırasında idrar çıkışı ve serum sodyum ve elektrolit konsantrasyonları açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidirler.

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

Geriatrik 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.

- Hipervolemi
- Hipernatremi
- Hiperkalemi
- Kalp yetmezliği
- Akut iskemik inme

- Laktik asidoz

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 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.

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.

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

Eritrositlerde kümelenmeye yol açabileceğinden, dekstroz ile birlikte %0,20, %0,30 veya %0,33 oranında sodyum klorür içeren çözeltiler, kanla aynı infüzyon hattından uygulanmamalıdır.

Önlemler:

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

Aşırı nazogastrik irrigasyon, 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 dijital 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. intravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamısa 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.

Pediyatrik kullanım

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin pediyatrik hastalarda etkililik ve güvenliliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Pediyatrik hastalarda dekstroz belirtilen endikasyonlarda etkili ve güvenilirdir (Bkz. Bölüm 4.1). 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. Bölüm 4.4 "Uyarılar" ve Bölüm 4.2 "Pozoloji ve uygulama şekli").

Yaşlılarda kullanım

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerini 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 başka 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. Bölüm 4.4 "Uyarılar").

Bu tıbbi her bir litresinde 34 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

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid ve karbenoksolon alan hastalarda sodyum ve su tutulumuna (ödem ve hipertansiyona) neden olabilir.

Dekstroz içeren çözeltiler, kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasiyonuna sebep olabilirler.

Çözeltiye ilaç eklendiği zaman son karışımın pH değeri ve iyon konsantrasyonu konusunda dikkatli olunmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımı ve doğum kontrolü üzerindeki etkilerine ilişkin veriye rastlanmadığından, bu popülasyonda BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin uygulanması sonrasında doğum kontrol yöntemi kullanılıp kullanılmayacağı konusunda bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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. 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin gebe kadınlara uygulandığında fetüste hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin 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 dekstroze ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetüsün sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetüsün durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

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 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.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılır:

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

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 hastalıkları

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 bozuklukları, 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 flebit 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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan dekstroz, 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.

Dekstroz, hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyabilirler. Dekstroz 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 eşit ya da daha fazla olduğu durumlarda yararlı sonuç verirler.

%0,2 oranında sodyum klorür içeren %5 dekstrozu çözeltiler, %0,45 ve %0,9 oranında sodyum klorür içerenlere oranla daha az oranda sodyum ve klorür içerdiğinden ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek fonksiyonlarını başlatabilecek ilk hidrasyon çözeltisi olarak tercih edilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler Genel özellikler

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM KLORÜR ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin, 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:

Dekstroz 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:

Dekstroz 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 (²⁴Na) 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:

Dekstrozun 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:

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM Klorür ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin bileşimindeki elektrolitler ve dekstroza vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

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 fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM Klorür ENJEKSİYONLUK 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 eklemekten önce BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM Klorür ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'sinin pH'sında (pH 3,5-6,5) suda çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM Klorür ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

BİOFLEKS® %5 DEKSTROZ %0,2 SODYUM Klorür ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ glukoz içeriği nedeniyle psödoaglutinasyona neden olabileceğinden masif kan transfüzyonları ile aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

250 ve 500 mL'lik Polivinil (PVC) torbalarda, setli ve setsiz

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' ilkelerine uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır. Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır.

Torbadaki rezidüel 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 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 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

OSEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
Beykoz/ İSTANBUL
Tel: 0 (216) 320 45 50 (Pbx)
Faks: 0 (216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

199/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.02.2002

Ruhsat yenileme tarihi:25.02.2008

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ