

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS 1/3 I.V. İnfüzyon için Enjeksiyonluk Çözelti (PP Şişe)

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 100 mL’de

Etkin maddeler:

Dekstroz Anhidrat	3025 mg
Sodyum Klorür	300 mg

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

- Sodyum: 51 mEq/L
- Klorür: 51 mEq/L

Yardımcı madde (ler):

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril, renksiz, berrak ve partikül içermeyen polipropilen şişede çözeltidir. pH’sı 3,2-6,5, toplam osmolaritesi 270,06 mOsm/L, sodyum elektrolit konsantrasyonu 51 mEq/L, klorürün elektrolit konsantrasyonu 51 mEq/L’dir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Terleme, kusma ve mide aspirasyonu gibi nedenlerle, klorür kaybının sodyum kaybına eşit ya da daha fazla olduğu durumlar
- Kan transfüzyonu ile birlikte ayrıca sıvı verilmek istenen hastalar.
- Ameliyat öncesi ve sonrası bakımında, ekstraselüler sıvı kayıplarının karşılanarak böbrek işlevlerinin başlatılmasında ilk hidrasyon çözeltisi olarak.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna



(asit-baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

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

Uygulama sıklığı hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Erişkin ve yaşlılarda genellikle 24 saatte 40 mL/kg, pediyatrik vakalarda saatte ortalama 5 mL/kg infüzyon hızı önerilir (bebeklerde saatte 6-8 mL/kg, 1-6 yaş arası çocuklarda saatte 4-6 mL/kg ve 6 yaşından büyük çocuklarla ergenlerde saatte 2-4 mL/kg).

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır. Bu nedenle maksimum glukoz uygulama hızı 500-800 mg/kg/saat olmalıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Hastalar NEOFLEKS 1/3 uygulaması sırasında idrar çıkışı ve serum sodyum ve elektrolit konsantrasyonları açısından dikkatli bir şekilde takip edilmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Bu hastalarda böbrek ya da karaciğer işlevlerinde azalma olmasından dolayı dikkatle kullanılması önerilmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Çocuklarda doz, çocuğun yaşına, sıvı ve enerji ihtiyacına göre değişir. Süt çocuklarında doz 100-1000 mL, küçük çocuklarda 200-2000 mL arasında değişebilir. Uzun süreli idame tedavilerinde multiple elektrolit çözeltileri tercih edilmelidir.

Yeni doğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde serum glukoz konsantrasyonu monitarizasyonu gereklidir.

Düşük doğum ağırlıklı bebeklerde, aşırı ya da hızlı dekstroz infüzyonu, serum ozmolaritesini yükseltebilir, bu durum intraserebral hemorajiye neden olabilir.



Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 mL/kg dozunda önerilir ve bu doz vücut ağırlığına göre aşağıdaki şekilde ayarlanır:

0-10 kg :100 mL/kg/gün

10-20 kg :1000 mL + 10 kg üzeri her kilo için 50 mL/gün

> 20 kg : 1500 mL + 20 kg üzeri her kilo için 20 mL/gün

Geriyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, erişkinlerdeki gibi hastanın ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt farklılıklarını gösteren bir klinik çalışma yapılmamıştır.

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 seçiminde dikkatli olunmalı ve doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

- Ekstraselüler hiperhidrasyon veya hipervolemi
- Sıvı ve sodyum retansiyonu, yaygın ödem
- Ciddi böbrek yetersizliği (oligüri veya anürili)
- Kompanse olmayan kalp yetersizliği
- Hipernatremi
- Hiperkloremi
- Siroz (asit olan)
- Metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumları
- Kompanse olmayan diyabetik koma
- Hiperozmolar koma
- Hiperlaktatemi
- Kan şekerinin aşırı yüksek olduğu durumlar

Dekstroz içeren çözeltiler mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Böbrek yetmezliği; kalp, böbrek ya da karaciğer hastalığına bağlı ödem gösteren hastalarda



kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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. Gerekli hallerde bu elektrolitler (Ca^{++} , Mg^{++} , PO_4^{3-} , K^+) ayrıca verilmelidir. Tedavi hipokalemi, hipofosfatemi ve hipomagnezimi ile sonuçlanabilir.

Çözelti 51 mmol/l (51 mEq/l) sodyum (Na^+) ve 51 mmol/l (51 mEq/l) klorür (Cl^-) içerir; Ozmolaritesi yaklaşık 270,06 mOsm/l'dir.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda, sodyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum retansiyonuna yol açabilir. 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.

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipervolemi, hipertansiyon, pre-eklampsi, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem, böbrek işlev bozukluğu, üriner yolların tıkanıklığı, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle ilişkili hastalık durumlarında dikkatli kullanılmalıdır.

Prematüre veya yeni doğanlarda böbrek fonksiyonları tam oluşmadığı için aşırı sodyum atılamaz. Bu nedenle sodyum klorür infüzyonları serum sodyum düzeyleri takip edilerek uygulanmalıdır.

Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde glukoz içeren çözeltilerin infüzyonu kontrendike olmamakla birlikte kafa içi tansiyonun arttığı dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından takip edilmelidir.

Hipernatremi ve hiperosmolariteyi süratle normale döndürme çabaları için verilen su, beyin ödeme yol açabilir.

Glukoz içeren çözeltilerin infüzyonu hiperglisemiye neden olabilir. Bu çözelti ile yapılan uzun



sürelı parenteral beslenmeler, insülin salgılanmasını ters olarak etkiler. Hiperglisemi, iskemik beyin hasarını arttıracığından ve iyileşmeyi geciktireceğinden akut iskemik inme durumlarında glukoz içeren çözeltilerin kullanılmaması önerilir. Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.2). Hiperglisemi oluşması durumunda infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Bu gibi durumlarda kan ve idrarda bulunan glukoz miktarı periyodik olarak izlenmelidir. Çözelti uygulama hacmi ve hastanın klinik durumuna göre diürez başlatabilir.

Diyabet veya böbrek yetersizliği olan hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalara uygulandığında kan glukoz düzeyleri yakından takip edilmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum uygulanması düşünülmelidir.

Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı geriyatrik ve post-operatif hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Hipertonik dekstroz çözeltilerinin parenteral uygulanması sırasında hipokalemi gelişebilir.

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

Aşırı nazogastrik irigasyon, kusma, ishal ya da gastrointestinal fistülden drenaj gibi elektrolitlerin aşırı kaybı durumunda ek elektrolit uygulanması gerekebilir.

Eritrositlerde kümelenmeye yol açabileceğinden, dekstroz ile birlikte %0,20, %0,30 veya %0,33 oranında sodyum klorür içeren çözeltiler, kanla aynı infüzyon hattından uygulanmamalıdır. Uzun süreli infüzyon hücre dışı sıvısının artmasına ve su entoksikasyonuna neden olabilir.

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, şişe 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, şişe sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

Laboratuvar testleri:

Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltilerinin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenilirliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Pediyatrik hastalarda dekstroz belirtilen endikasyonlarda etkili ve güvenilirdir (Bkz. Endikasyonlar). Literatürde pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde hiperglisemi/hipoglisemi riskinin artmış olması nedeniyle intravenöz dekstroz dozunun ve uygulama hızının dikkatle ayarlanması gerektiği bildirilmektedir. Pediyatrik hastalarda, özellikle de yenidoğanlarda ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerde dekstroz kullanımında serum glukoz konsantrasyonlarının yakından izlenmesi gerekir.

Yenidoğanlarda ya da çok küçük bebeklerde sıvı ve elektrolit dengesi çok az miktarlarda sıvı uygulanmasıyla bile etkilenebilmektedir. Yenidoğanların, özellikle de böbrek işlevleri henüz tam gelişmemiş ve sıvılarla solütleri atma yeteneği kısıtlı olan miadından önce doğmuş yenidoğanların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı, idrar miktarı ve serum elektrolit düzeyleri yakından izlenmelidir.

Yaşlılarda kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileri ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerinin belirlenebilmesine yetecek kadar 65 yaş ve üzeri kişi yer almamıştır. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre yaşlılarla genç erişkinler arasında yanıtta farklılıklar bulunamamıştır.

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte 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

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Dekstroz içeren çözeltiler, yeterli elektrolit içermiyorsa kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasyonuna sebep olabilirler.

Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın çözeltinin pH'sında stabil olmasına, çözeltide bulunan maddelerle geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NEOFLEKS 1/3'ün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına, gebelik ve doğum kontrolüne ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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. Dekstrozun sodyum klorürlü



çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Dekstrozun sodyum klorürlü çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

NEOFLEKS 1/3'ün gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. NEOFLEKS 1/3 gebe kadınlarda ancak çok gerekiyse kullanılmalıdır.

Doğum:

NEOFLEKS 1/3'ün travay ve doğum eylemi sırasında kullanıldığında doğum eyleminin süresi üzerindeki etkileri, forsepsle doğum ya da diğer girişimler üzerindeki etkileri veya yenidoğanda yapılması gerekli diğer girişimler üzerindeki etkileriyle bebeğin daha sonraki büyüme, gelişme ve fonksiyonel olgunlaşması üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroz ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde NEOFLEKS 1/3 dikkatle kullanılmalıdır.

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 makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların ve dekstrozun eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum ve klorür düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir.

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



NEOFLEKS 1/3 kullanımına bağlı bildirilen istenmeyen etkiler şunlardır. Bu advers etkilerin görölme sıklığı, izleyen kriterler kullanılarak değerlendirilmiştir:

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 hastalıklar:

Çok yaygın: Kalp yetmezliği (kalp hastalarında)

Bilinmiyor: Taşikardi (hipernatremiye bağlı)

Vasküler hastalıklar:

Çok yaygın: Hiperhidrasyon (poliüri ile birlikte veya değil)

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:

Çok yaygın: Akciğer ödemi

Bilinmiyor: Solunum depresyonu ve solunum durması (hipernatremiye bağlı)

Gastrointestinal hastalıklar:

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma (hipernatremiye bağlı)

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı)

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları:

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı), poliüri



Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Araştırmalar:

Çok yaygın: Asemptomatik elektrolit dengesi bozukluğu

Yaygın olmayan: Hiponatremi

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 görülmesi durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde şişede 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 bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 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 düzenleyici tedavilere başlanmalıdır.

Renal sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda aşırı kullanım ya da hızlı infüzyon periferik ödem ve akciğer ödemine yol açabilen su ve sodyum yüklenmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda diyaliz gerekebilir.

Terapötik dozlarda hipernatremi nadiren gelişebilir. Hipernatreminin en önemli etkisi sırası ile



somnolans, konfüzyon, konvülsiyon, koma, solunum yetersizliği ve ölüm ile sonuçlanabilen beyin dehidratasyonudur. Diğer belirtiler susuzluk, tükürük ve gözyaşının azalması, ateş, taşikardi, hipertansiyon, başağrısı, sersemlik hissi, halsizlik, iritabilite ve güçsüzlüktür.

Klorür tuzlarının aşırı yüklenmesi asidifiye edici etkisi ile bikarbonat kaybına neden olabilir.

Glukoz içeren çözeltilerin hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidrasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve hiperglisemiye bağlı ozmotik diürece neden olabilir.

Kaza ile olan aşırı infüzyon durumlarında tedavi sonlandırılmalı ve hasta uygulanan ilacın semptom ve belirtilerini gözlemek için takip edilmelidir. Gerektiği durumlarda ilgili semptom ve belirtilere karşı destekleyici tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

NEOFLEKS 1/3'ün, farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan glukoz, sodyum ve klorüre bağlıdır.

Çözelti her bir litresinde 30.25 g dekstroz 51 mEq sodyum ve 51 mEq klorür içerir. Çözeltinin pH'sı 3,2 – 6,5 arasındadır.

5.1. Farmakodinamik Özellikleri

Farmakoterapötik grup: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler /Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05BB02

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, nörotransmisyon, kardiyak elektrofizyoloji ve renal metabolizmada önemli rol oynar.

Klorür esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri Emilimi, sodyumun geri Emilimini takip eder.

Glukoz, hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürece uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. 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.

Ayrıca, hastalara Y tipinde intravenöz bir infüzyon cihazıyla bir yandan kan, diğer yandan elektrolitsiz dekstroz çözeltilerinin uygulanması sırasında eritrositlerde psödoaglutinasyonlar meydana gelmektedir. Bunlar hemolizle sonuçlanmasa bile, transfüzyon reaksiyonlarına yol açabilirler. Kan ile sudaki dekstroz çözeltileri arasındaki bu geçimsizliği ortadan kaldırmak için, dekstroz içeren çözeltilere bir miktar elektrolit katılması gerekmektedir. %0,3 oranında sodyum klorür içeren dekstroz çözeltileri kanla birlikte aynı anda verilebilirler.

Ameliyat öncesi ve sonrası dönemde, potasyumlu çözeltiler verilmeden önce, hastalardaki böbrek işlevlerinin başlaması gerekmektedir. Ekstraselüler sıvı kayıplarını karşılayarak böbrek işlevlerini başlatabilecek ilk hidrasyon solüsyonu olarak, içinde %0,2 ya da %0,3 oranında sodyum klorür olan dekstroz çözeltileri büyük bir değer taşır.

Ameliyatlı hastalarda sıvı tedavisi:

Ameliyatlardan önce, hastalarda görülebilen en önemli sıvı-elektrolit metabolizması komplikasyonu, ekstraselüler sıvı kaybına bağlı dehidratasyondur. Bu durum kusma, diyare, mide - barsak drenajı, tıkanmış barsak bölümleri içine sıvı dolması ya da travmaya uğramış dokularda, sıvıların damar dışına sızması gibi nedenlerle oluşur. Ayrıca bulantı ve iştahsızlık durumunda da genel olarak sıvı alımı azalmıştır. Hastalığın neden olduğu katabolizma reaksiyonları ve beslenememe durumu çok defa dokulardan sıvı ve potasyum kaybına yol açar. Bu durum, açlık katabolizması ve ketozu ile daha da şiddetlenir. Ağır intraselüler dehidratasyon, kan dolaşımındaki sıvı hacmini öylesine azaltabilir ki, belirgin bir kanama ya da plazma kaybı olmadığı halde, hastalarda hipovolemik şok oluşabilir.

Böyle hastaların etkin bir parenteral tedaviyle ameliyata hazırlanmaları gerekir. Böbrek işlevlerini başlatabilmek için ilk olarak %0,3 oranında (ağır intraselüler kaybı olan hastalarda %0,2 oranında) sodyum klorür içeren dekstrozlu bir hidrasyon çözeltisi 45 dakika içinde verilir. Hasta yeteri kadar idrar çıkarmazsa ya da sonda ile alınan idrar miktarı yeterli değilse, çözeltinin uygulama hızı dörtte bir indirilerek, uygulamaya bir saat sonra devam edilir. Bu süre sonunda da yeterli idrar yoksa hastanın böbrek işlevleri ileri derecede bozulmuş demektir; klinik durum tekrar gözden geçirilmelidir.

Hasta idrar çıkarmaya başladıktan sonra vücut ağırlığına, serum elektrolit düzeylerine ve anamneze dayanılarak sıvı ve elektrolit kayıpları hesaplanır. Ekstraselüler kayıpların



karşılanmasında, multipl elektrolit çözeltileri kullanılır. Ağır asidozda, sodyum laktat, bikarbonat ya da asetat verilmelidir. Hücre içi potasyum eksikliğini karşılamak amacıyla, bu sıvılara ayrıca potasyum klorür, asetat veya fosfat konmalıdır.

Hastalardaki sıvı ve elektrolit kayıpları yerine konduktan sonra, günlük sıvı ve elektrolit gereksinimlerinin karşılanması, idame elektrolit çözeltileri ile sağlanır. Beslenmesi ileri derecede bozulmuş hastalarda, hipertonic dekstroz çözeltileriyle gerekli enerji, amino asit çözeltileriyle protein sentezi için gerekli amino asitler ve elektrolitler sağlanır.

Kan kaybına bağlı hipovolemide (kolloid kaybı), dekstran ya da nişasta içeren çözeltiler, albümin ya da tam kan kullanılmalıdır.

Postoperatif dönemdeki parenteral sıvı gereksinimi, hastanın ameliyattan önceki sıvı - elektrolit dengesine ve yapılan ameliyata göre değişir. Hasta ameliyata iyi hazırlanmışsa, daha önceki bütün kayıpları yerine konmuştur. Ameliyattan sonra yapılacak sıvı tedavisi, günlük sıvı kayıplarını yerine koymak ve mide - barsak drenajı vb. yolla olan kayıpları karşılamak amacını taşır. Ameliyat sonrası dönemde daima bir miktar su ve tuz retansiyonu vardır. Ayrıca yağların ve dokuların katabolizmasına bağlı olarak bir miktar sıvı serbestleşmesi olur.

Bu nedenle, ameliyattan hemen sonra, stres reaksiyonu geçinceye kadar, verilen sıvı hacmi az olmalıdır. Genel olarak ameliyat sonrası sıvı tedavisi aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

1. Komplike olmamış iyileşme dönemi: Vücut sıvıları dengede, beslenmesi iyi, böbrek işlevleri normal, elektif endikasyonlarda ve orta derecede cerrahi travmaya uğramış hastalarda ortalama 1,5 litre idame elektrolit çözeltisi ameliyat sonrası ilk gündeki gereksinimi karşılar. Bundan sonra ağız yolundan beslenmeye geçilir.

Yukarıdaki hastalarla aynı özelliklere sahip, ancak ameliyat sonrası drenaj ya da aspirasyon uygulanan hastalarda, uzunca bir süre, yerine koyma ve idame tedavisine gerek duyulur. Bu hastalardaki parenteral sıvı tedavisi programı şöyle olmalıdır: Ameliyat sonrası ilk günde yapılacak idame sıvı tedavisi yukarıdakinin (a maddesi) aynıdır. Bu sıvıya, ayrıca drenaj ve aspirasyon yoluyla kaybedilen sıvı ve spesifik elektrolitler eklenmelidir (Hasta yeterli sıvı aldığı halde, postoperatif su ve elektrolit retansiyonu oligüriye yol açabilir. Hastayı sıvıyla fazla yüklememek için, her gün tartarak sıvı dengesi kontrol edilmelidir).

2. Normal homeostatik mekanizmaların ileri derecede bozulduğu komplike iyileşme dönemi: Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş ve ameliyattan önce kalp-damar işlevleri normal olan hastalarda ameliyat sonrası su ve tuz retansiyonu nedeniyle hastanın fazla sıvıyla



yüklenmemesi için, ilk gün %0,2 sodyum klorür içinde dekstroz çözeltisinden 1,5 litre uygulanır. Ayrıca, ameliyat öncesi ve sonrasında mide - barsak sisteminden olan sıvı kayıpları, uygun çözeltilerle karşılanır. Hastanın idrar miktarı yeterli düzeylere ulaştıktan sonra, idame sıvı tedavisinde idame çözeltileri kullanılır.

Ameliyattan sonraki ikinci günde hasta ağızdan sıvı alamayacak durumdaysa, parenteral sıvı ve elektrolit tedavisine devam edilir. Vücut yüzeyinin metrekaresi başına verilen 1,3 litre idame elektrolit çözeltisi, çoğunlukla sıvı - elektrolit açığını kapamaya yeterlidir.

Protein katabolizmasını önlemek amacıyla, hipertonic dekstroz çözeltilerinden bir miktar kalori sağlanabilir. Doku tamirinde gerekli amino asitler ise, amino asit kombinasyonları içeren çözeltilerle karşılanır.

Acil olarak büyük ameliyat geçirmiş ve ameliyattan önce kalp-damar işlevleri bozuk olan hastalarda, her hasta bireysel olarak konunun uzmanı hekimlerin denetiminde izlenerek gereksiz metabolik komplikasyonlar önlenmelidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

NEOFLEKS 1/3'ün, farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (dekstroz, sodyum ve klorür) özelliklerinden oluşur.

Emilim:

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

Dağılım:

Glukoz saatte 0,5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozüriye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0,8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

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

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Glukoz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.



Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (^{24}Na) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü, enjekte edilen sodyumun %99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır.

Klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Eliminasyon:

Glukozun biyotransformasyonu sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

NEOFLEKS 1/3'ün bileşimindeki elektrolitler ve glukoz vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla NEOFLEKS 1/3 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.

Çözeltinin pH'sı 3,2 – 6,5 arasındadır. Çözeltiye ilaç eklemeyen önce NEOFLEKS 1/3'ün pH'sı olan 3,2 ile 6,5 arasında suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.



NEOFLEKS 1/3 ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

250 mL ve 500 mL'lik (PP) yarı opak polipropilen şişelerde, eurocap kapak ve bfs kapak stopperdan oluşmaktadır.

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.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki 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 enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve



sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler 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. Şişe içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Şişeyi asınız.
2. Şişenin koruyucu kapağını çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, şişenin 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. Şişenin kapağı dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda şişenin uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.



Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. şişenin kapağı 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 şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.ř.

Akyurt/ANKARA

Tel: 0 312 8441508

e-mail: turktipsan@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

2018/603

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.10.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--

