Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/145/pf-ringer-iv-infuzyon-icin-cozelti
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BB01

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ
Etkin maddeler:
Her 100 ml çözelti:
Sodyum klorür: 0.86 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	2.25	155.5
mEq/l:	147	4	4.5	155.5

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU
İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti .
Çözelti berraktır ve partikül içermez.
Ozmolaritesi: yaklaşık 309 mOsm/l
pH: 5.0 - 7.5

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1 Terapötik endikasyonlar
PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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:

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

Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 ml.

Bebek ve çocuklarda 24 saatte 20-100 ml/kg

- 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 şekli:
Uygulama steril apirojen cihazlarla intravenöz yoldan yapılır.

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

Uygulama hızı:
Erişkinlerde infüzyon hızı günde 40 ml/kg'dır.

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

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:
Pediatrik vakalarda saatte ortalama 5 ml/kg infüzyon hızı önerilir (bebeklerde saatte 6-8 ml/kg, okul öncesi çocuklarda saatte 4-6 ml/kg ve okul çağındaki 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 2.850 ml/m^2'dir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanım gerekirse doz bireysel olarak belirlenmelidir.

İrigasyon amaçlı kullanım şekli ve dozu:

- PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ yara ve ameliyat bölgelerinin irigasyonunda, kronik osteomiyelit, 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 irrigasyon amaçlı olarak kullanılırken, irige edilecek bölgenin ya da dokunun genişliğine yetecek miktarlarda ve kullanılacağı bölgeye doğrudan dökme şeklinde kullanılır.

- PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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 (Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler) bakılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çözelti aşağıdaki durumlardaki hastalarda 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 assitle seyreden siroz durumları
- Birlikte digital tedavisi alan hastalar (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü)
- Çözeltinin bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı alerjisi olanlarda
- Addison hastalığı olanlarda (Addison'un tedavi edilmiş hastalığında ya da krizlerinde potasyumsuz sıvılar tercih edilir),
- Elektrokoter kullanımının gerekli olduğu operasyonlarda elektrolit içeren irigasyon çözeltileri kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipertansiyon, kalp yetmezliği, hipertansiyon, periferik ya da pulmoner ödem, böbrek işlev bozukluğu, pre-eklampsi, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle ilişkili hastalık veya tedavi (örn.: kortikoid/steroid kullanımı) durumlarında, gebelik toksemisinde dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü). İrigasyon amaçlı kullanım sırasında sistemik dolaşıma geçebileceğinden konjestif kalp yetmezliği, son dönem böbrek yetmezliği, sodyum kaynaklı ödemle seyreden klinik tablolarda ve kortikosteroid/kortikotropid kullanan hastalara uygulamada dikkat gerekir.

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

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.
- Digitalis kullananan hastalarda parenteral kalsiyum uygulaması çok dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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.

Belirgin hipopotasemi ya da hipokalsemi durumlarında, Ringer çözeltisi ile birlikte ayrıca eksik elektrolitleri yerine koyma çözeltileri de kullanılmalıdır.

Uzun süreli parenteral tedavi uygulanan hastalara uygun beslenme desteği sağlanmalıdır.

Seri bağlantılarda kullanmayınız.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır.

Yalnızca ambalajı ve kapakları sağlam olan berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

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 bu çözelti ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

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 anjiotensin II reseptör antagonistleri.
- Takrolimus, siklosporin (plazmadaki potasyum konsantrasyonunu arttırırlar 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 digital grubundan glikozitler.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemiye yol açabilecek tiazid grubu diüretikler ya da D vitamini.
- Kalsiyumla birlikte uygulandığında fatal olabilen seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu riski nedeniyle seftriakson.

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.

Gebelik dönemi
PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ dikkatle 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
PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1,000 ila <1/100); seyrek (≥1/10,000 ila <1/1,000); çok seyrek (<1/10,000), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket 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).

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon yerinde enfeksiyon; Lokal ağrı ya da reaksiyon; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da filebit; Ekstravazasyon; Hipervolemi
Seyrek: Ateşlenme

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

Plazmada kalsiyum seviyesinin anormal yükselmesi; depresyon, amnezi, baş ağrısı, uyku hali, baygınlık, disoryantasyon, halüsinasyon, iskelet ve düz kaslarda hipotoni, disfaji, aritmi ve komaya sebep olabilir. Kalsiyum eksikliği kramp ve konvülsiyonlar gibi nöromüsküler hipereksitabilitelere, neden olabilir.

Fazla miktarda infüzyon durumunda, klorür iyonları bir asidik etki ile sonuçlanan, bikarbonat iyonları kaybına neden olabilir.

Potasyum zehirlenmesinde ekstremitelerde paresteziler, zayıf felç, mental konfüzyon, dikkat dağınıklığı, güçsüzlük, bacaklarda ağırlaşma, hipotansiyon, kardiyak aritmiler, kalp bloğu, elektrokardiyofik anormallikler görülebilir.

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
İçerdiği potasyum ve kalsiyum, böbrek fonksiyonu normal olanlarda intoksikasyona yol açmayacak miktardadır.

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 renal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir. Plazma sodyum konsantrasyonunun artması konjestif kalp yetmezliği, hipervolemi ve beyin kanamasına yol açabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanımı özellikle böbrek yetmezlikli hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizi, kardiyak aritmiler, kalp bloku, kardiyak arest, bacaklarda ağırlık hissi, ciltte soğuma, solgunluk, kan basıncında düşme ile birlikte periferal vasküler kollaps ve mental konfüzyon bulunur. Ringer çözeltisiyle tedavi esnasında plazma potasyum konsantrasyonu tayini periyodik

olarak yapılmalı ve EKG çekilmelidir. EKG değişimleri de(T pikinin uzaması, ST depresyonu, P düzleşmesi, QT uzaması, QRS kompleksinin genişlemesi) potasyum zehirlenmesinin en önemli belirtisidir. 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, depresyon, polidipsi, poliüri, nefrokalsinoz, renal taş oluşumu ve daha ağır durumlarda kardiyak aritmiler ve koma bulunur. EKG'de değişimler görülebilir. Kalsiyum tuzlarının çok hızlı infüzyonu ağızda tebeşirimsi tada, özellikle yüzde olmak üzere vücutta ani kızarmaya ve periferik vazodilatasyona neden olabileceği gibi hiperkalseminin birçok 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 aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

Tedavi: Sodyum zehirlenmesi tedavisi diüretiklerle yapılmalı oral veya parenteral olarak su ve tuz verilmemelidir. Potasyum zehirlenmesi tedavisi i.v. sodyum bikarbonat, % 10-25 dekstroz çözeltisi veya bir kalsiyum tuzu ile yapılır. Kalsiyum zehirlenmesi tedavisi trisodyum EDTA, furosemid ve hemodiyaliz ile yapılır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Elektrolitler
ATC kodu: B05BB01

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ izotonik bir elektrolit çözeltisidir. Bileşenleri ve bu bileşenlerin konsantrasyonları, plazmanın bileşenlerinkine benzer şekilde formüle edilmiştir.

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) farmakolojik özelliklerinden oluşur. PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'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

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorürün) özelliklerinden oluşur.

Emilim:

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ 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:
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 güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin preklinik güvenlilik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'ye ilaç eklemeden önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Geçimlilik çalışmaları yoksa, çözelti diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'ye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın prospektüsünden faydalanarak karar verilmelidir. Çözeltiye ilaç eklemeden önce PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin 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 PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir:

- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum

- Disodyum edetat
- Seftriakson

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü
Raf ömrü 24 aydır.

Çözeltiye herhangi bir madde eklemeden önce PF RİNGER IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin 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/seyreltmesini 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 ve1000 ml'lik cam şişelerde.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamayla ilgili diğer özel önlemler:
İnfüzyon yapılacak çözeltiler kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

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

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda 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, pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.

2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.

3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempi kapatılır.

2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.

3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.

4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.

5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.

6. Şişe eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7- RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Caddesi No:82 Misinli

Çorlu/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8- RUHSAT NUMARASI

208/67

9- İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.08.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10- KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ