

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler :

Her 100 ml çözeltide:

Sodyum asetat trihidrat	0.64 g
Sodyum klorür	0.50 g
Potasyum klorür	0.075 g
Sodyum sitrat dihidrat	0.075 g
Kalsiyum klorür dihidrat	0.035 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0.031 g

Yardımcı madde :

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU su ve elektrolit kayıplarının tedavisinde endikedir.

Özellikle ameliyatlı hastalarda, akut diyareli çocuklarda ve diyabet asidozunda görülen dehidratasyon, elektrolit dengesizliği (özellikle hipopotasemi) ve asidoz şeklindeki komplikasyonların önlenme ve tedavisinde tercih edilir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve özellikle hastanın hidrasyon durumuna dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum elektrolit konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Genel olarak ameliyatlı hastalarda her 2-3 saatte bir litre hesabıyla 24 saatte 3 litre kadar kullanılır. Akut diyareli çocuklarda, diyabetik veya renal asidoz durumunda ve akut

enfeksiyonlara bağlı dehidratasyonda günlük doz 50-150 ml/kg'dır.

Uygulama hızı:

Vücut alanının her metrekaresi için saatte 120-240 ml Őeklinde verilir.

Uygulama Şekli :

Bu zelti yalnızca intravenöz yoldan kullanılır.

Uygulama steril apirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır.

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniŐ ven, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleŐtirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş Şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu popülasyona özel gerçekleŐtirilen bir çalıŐma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj nerisi bulunmamaktadır. Ancak bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Bu nedenle böbrek yetmezliği durumunda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, eriŐkinlerdeki 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.

Geriatrik popülasyon:

Karaciğer, böbrek ya da kardiyak iŐlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan, bu popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Bu popülasyonda renal işlevlerin monitorizasyonu yararlı olabilir.

Ameliyathlı hastalar:

Ameliyathlı hastalarda kullanılırken, hastaların sıvı-elektrolit gereksinimlerini güncel sıvı elektrolit tedavi prensiplerine uygun olarak hesaplanmalıdır. Bu gereksinim hesaplanırken aşağıdaki bilgiler yol gösterici olabilir:

- Sıvı kayıpları karşılanırken, kaybedilen sıvının içeriği göz önünde bulundurularak (mide, gastrointestinal fistül, safra, ince bağırsak vb) uygun standart çözelti seçimi veya standart çözeltiye ek elektrolit, vitamin ve mineral katkısı düşünölmelidir.
- Hastanın gereksinimi her 24 saat için hesaplanır.
- Hesaplamada "bazal gereksinim + ilave kayıp" formülü kullanılır. Bu formüle göre bulunan sıvı miktarı 3 eşit parçaya bölünerek, her bölüm 8 saatlik bir sürede intravenöz yoldan uygulanır.
- Bazal sıvı gereksinimi; sağlıklı bir kişinin normal şartlarda 24 saatte gereksinimi olan sıvı ve elektrolit miktarıdır. Şu şekilde hesaplanabilir:

Erişkinde: 35ml/kg (70 kg'lık bir erişkinde yaklaşık 2500 ml)

Bebek ve çocuklarda:

- o Vücut ağırlığının ilk 10 kg'ı için 100 ml/kg
- o Vücut ağırlığının ikinci 10 kg'ı için 75 ml/kg
- o Vücut ağırlığının üçüncü 10 kg'ı için 50 ml/kg
- Bazal elektrolit gereksinimi ise sodyum ve klorür için 1 mEq/kg/gün (erişkinlerde 60-80 mEq), potasyum içinse 0.5 mEq/kg/gün'dür. (erişkinde 30-40 mEq)
- İlave kayıpların hesaplanmasında ise aşağıdaki bilgiler kullanılabilir:
Hastanın aldığı ve çıkardığı toplam sıvı miktarları titizlikle hesaplanmalıdır.
Erişkinde uzun sürmüş ameliyatlarda, ameliyathanede geçen her saat için hastaya 10 ml/kg (ortalama 500-700 ml) dengeli sıvı transfüzyonu gerekir.
Şiltesine geçecek kadar terlemiş bir erişkinin en az 1 litre sıvı kaybettiği düşünölmölür.
Nazogastrik aspirasyon veya fistül sıvıları ve idrar 24 saatlik biriktirilmelidir.
Bebeklerde kanı emmiş tamponlar, ishal petleri, fistül bölgesine konan kompresler tartılmalı ve muhtemel sıvı içerikleri hesaplanmalıdır.
Ayrıca daha önceki klinik deneyim ve izlenimler dikkate alınmalıdır.

Yanıklı hastalar:

Yanıklar için özel formüller kullanılmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Anüri, ağır oligüri, böbrek yetmezliği, Crush sendromu, ağır hemoliz durumlarında, böbrek üstü bezi yetmezliğinde, hipoparatiroidizmde, kalp blokunda ve plazmadaki potasyumun yüksek olduğu durumlarda kontrendikedir.

Çözelti ayrıca, plazmadakinin iki katı kadar bikarbonat içerdiğinden alkalozda kontrendikedir.

Bu çözeltinin uygulandığı hastalarda plazma karbondioksit düzeyleri belirlenmelidir.

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.

Çözeltinin ve normal insan plazmasının iyon konsantrasyonları mEq/litre (mmol/litre) cinsinden aşağıdaki gibidir:

	Neofleks	Plazma
Sodyum (Na) ⁺	140(140)	140 (140)
Klorür (Cl) ⁻	103(103)	103(103)
Potasyum (K) ⁺	10(10)	5(5)
Kalsiyum (Ca) ⁺⁺	4,8(2.4)	5(2.5)
Magnezyum (Mg) ⁺⁺	3(1.5)	3(1.5)
Bikarbonat		27(27)
Asetat*	7,65(7.65)	
Sitrat*	47(47)	

* Bikarbonat prekürsörleri

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.

Uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Çözeltideki potasyum düzeyi normal plazmadakinin iki katı olduğundan yavaş olarak uygulanmalıdır. Plazmadaki karbondioksit ve potasyum düzeyleri saptanmalı, elektrokardiyografik incelemeler yapılmalıdır. Bu uyarılara dikkat edilirse, potasyum entoksikasyonu oluşmaz. Ağır hipopotasemi ve asidozda hastaya ayrıca potasyum ve

laktat verilmelidir.

Kalsiyum klorür iritan olduğundan intramusküler olarak uygulanımından kaçınılmalı ve intravenöz uygulamada da damar dışına kaçmamasına özen gösterilmelidir. Kalsiyum tuzu içeren çözeltiler böbrek işlevleri bozuk ya da sarkoidoz gibi D vitamini düzeylerinin yüksek olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca böbreklerinde kalsiyum taşı olan ya da böbrek taşı hikayesi olan hastalarda kullanımından kaçınılmalıdır. Eş zamanlı olarak kan transfüzyonu da yapılacaksa, içeriğindeki kalsiyumun koagülasyon yol açabilme riski nedeniyle NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU'nun kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

Sodyum içeren çözeltiler hipertansiyon, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem veya böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda, preeklampsi durumunda, aldosteronizm durumunda ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durum ve tedavilerde (örn kortikosteroid tedavisi) dikkatle kullanılmalıdır.

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.

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 çökme 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. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

- 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:

- Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya

kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabilmesi ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

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

Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır. İlaçların çözelti içine eklenmesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

Çözelti, içerdiği sodyumla ilişkili olarak kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon ile birlikte kullanılırken sodyum ve su retansiyonu riski nedeniyle dikkatli olunmalıdır.

Potasyum içeren çözeltiler, kan potasyum düzeyini arttıran ilaçlarla (potasyum koruyucu diüretikler, ACE inhibitörleri, siklosporin ve potasyum tuzları içeren penisilin gibi ilaçlar) birlikte kullanıldığında dikkatli olmalıdır. NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU'nun içerdiği potasyumla ilişkili olarak aşağıdaki ilaçlarla etkileşim olasılığı bulunmaktadır:

- 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 artırırlar ve hiperkalemik etkilerin artacağı böbrek yetmezliği durumlarında potansiyel olarak fatal hiperkalemiye neden olabilirler).

Kalsiyum, dijitalin kalp üzerine etkisini artırıp dijital entoksikasyonuna neden olabilir.

Kalsiyum tuzlarının, tiazid veya vitamin D ile birlikte verilmesiyle hipokalsemi ortaya çıkabilir. Kalsiyum tuzları, bifosfonat, florür, bazı florokinolonlar ve tetrasiklinlerin

emilimlerini azaltırlar. NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU'nun içerdiği kalsiyumla ilişkili olarak aşağıdaki ilaçlarla etkileşim olasılığı bulunmaktadır:

- Etkileri kalsiyum varlığında artan ve ciddi ya da fatal kardiyak aritmilere neden olabilen dijitalis grubundan ilaçlar.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemiye yol açabilecek tiazid grubu diüretikler ya da D vitamini.

Sodyum sitrat ve sodyum asetat metabolizması sonucu, idrarın bikarbonatlar ile alkalinizasyonu, salisilik asit ve barbitürat gibi asidik ilaçların renal klirensini artırır.

Bununla beraber sempatomimetik ve stimülanların yarılanma ömrünü arttırarak, toksisiteye neden olabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli buluna kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Multipl elektrolit 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. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Sodyum klorür içeren çözeltilerle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU'nun gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir.

NEOFLEKS DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum

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 DENGELİ ELEKTROLİT SOLÜSYONU dikkatle kullanılmalıdır.

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 eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit 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.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası yapılan araştırmalarda rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir.

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 veriler ile hareket edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Akut hemolitik anemi (fosfor eksikliğine bağlı)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem (hipernatremiye bağlı); Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı); Doku oksijenizasyonunda bozulmalar (fosfor eksikliğine bağlı)

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperiritabilite, psikotik davranış (hipomagnezemiye bağlı)

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Mental konfüzyon (hiperpotasemiye bağlı); Merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı).

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmiler, kalp bloku, elektrokardiyografide anormallikler, kalp durması

(hiperpotasemiye bağlı); Kalp işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı);
Taşikardi (hipomagnezemiye bağlı)

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon (hiperpotasemiye ya da hipermagnezemiye bağlı); Dolaşım
kollapsı (hipermagnezemiye bağlı); Hipertansiyon (hipomagnezemiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Solunum felci (hiperpotasemiye bağlı); Solunum depresyonu (hipermagnezemiye
bağlı);

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare (çözelti içindeki potasyuma bağlı); Barsak
dilatasyonu, ileus (hipopotasemiye bağlı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcak basması, terleme (hipermagnezemiye bağlı).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Ekstremitelerde pareteziler, refleks kaybı, kas felci (hiperpotasemiye bağlı);
Nöromüsküler işlevin bozulması (hipopotasemiye bağlı); Kramplar, tetani,
kaslarda hipereksitabilite (kalsiyuma oranla fazla miktarda alınan fosfora bağlı)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Halsizlik (hiperpotasemiye bağlı);

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde
başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitelerde ve hipervolemi.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında hastada sıvı ya da solütlere bağlı aşırı bir yüklenme görüldüğünde,
hastanın durumu değerlendirilerek düzeltici tedavi önlemleri uygulanır.

Vücutta sodyum fazlalığına bağlı görülen advers reaksiyonlar arasında bulantı, kusma, diyare,
karında kramplar, susama hissi, tükürük, gözyaşı ve ter miktarında azalma, ateş,
taşikardi, hipertansiyon, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem, solunum arresti,
baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, halsizlik, kaslarda seyirme ve sertleşme,
konvülsiyonlar, koma ve ölüm bulunmaktadır.

Vücutta aşırı klorür birikimi bikarbonat kaybı ve vücut sıvılarında asidik tarafa doğru
kaymaya neden olabilir.

Magnezyumun plazmada anormal yükselmesi durumunda sıcak basması, terleme,