Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/472/biofleks-izoleks-s-ph-7-4-sol-pvc-torba-500-ml-s
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05XA30

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOFLEKS İZOLEKS-S pH 7.4 çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her 100 ml çözeltide:

Sodyum asetat trihidrat	: 0,37 g
Sodyum klorür	:.0,53 g
Potasyum klorürür	: 0,037 g
Sodyum glukonat	: 0,5 g
Monobazik potasyum fosfat	: 0,00082 g
Magnezyum klorür hekzahidrat	: 0,030 g
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat	: 0,012 g

Yardımcı maddeler:
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BİOFLEKS İZOLEKS-S organizmadaki normal elektrolit dengelerini bozmadan, ekstrasellüler su ve elektrolit eksikliklerini karşılar.

BİOFLEKS İZOLEKS-S damar içi, hücreler arası ve transselüler sıvı-elektrolit bozuklukları nedeniyle parenteral sıvı tedavisinin gerekli olduğu şu durumlarda tercih edilir:

- Yanıklar,
- Diyareler,
- Aşırı terleme durumları,
- Endokrin bozukluklar,
- Aşırı su alımı ya da sodyum kaybı (hiponatremi),
- Diyabetik asidoz,
- Metabolik asidoz,
- Hiponatremiye yol açan postoperatif su retansiyonları

Ayrıca BİOFLEKS İZOLEKS-S kan transfüzyonu yapılacak hastalarda uyumlu bir başlangıç çözeltisi niteliğindedir.

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 laboratuvar değerlerine dayanılarak belirlenmelidir. Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında kan, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile sıvı-elektrolit dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla sık laboratuvar ve klinik değerlendirme yapılmalıdır.

Genelde erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 ml, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar. Aşırı gereksinim durumlarında doz, metrekare başına 24 saatte 3000 ml'ye yükseltilebilir.

Uygulanacak sıvı miktarı hastanın idame ya da replasman için sıvı gereksinimi dikkate alınarak her hastada bireysel olarak hesaplanmalıdır. Bu gereksinim hesaplanırken aşağıdaki bilgiler yol gösterici olabilir:

- 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.
- İnfüzyona başladıktan sonra hastada kan basıncı, nabız ve saatlik idrar kontrolleri ile tedavinin yetersiz, uygun ya da gerektiğinden fazla olduğu saptanarak, tedavi buna göre yönlendirilir.
- 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:

- Vücut ağırlığının ilk 10 kg'ı için 100 ml/kg
- Vücut ağırlığının ikinci 10 kg'ı için 75 ml/kg
- 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 için ise 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.
- Şiltesine geçecek kadar terlemiş bir erişkinin en az 1 litre sıvı kaybettiği düşünülür.
- Bebeklerde ishal petleri vb. tartılarak muhtemel sıvı içerikleri hesaplanmalıdır.
- Ayrıca daha önceki klinik deneyim ve izlenimler dikkate alınmalıdır.
- 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 düşünülmelidir.

- Erişkinlerde normal sıvı kayıpları sırasında potasyum gereksinimini karşılamada günlük 40 mEq/l potasyum yeterli olur. İnfüzyon hızları potasyum için saatte 10 mEq ve günde 120 mEq'ı geçmemelidir.

Uygulama hızı:
Genelde vücut alanının her metrekaresi için saatte 120-240 ml şeklinde verilir.

Uygulama şekli:
Uygulama steril apirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır. Yalnızca intravenöz yoldan infüzyonla kullanılmalıdır.
Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin bilgiler:
Böbrek / Karaciğer yetmezliği:
Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi 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, 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.

Akut diyareli çocuklarda, diyabetik ya da renal asidoz durumunda ve akut enfeksiyonlara bağlı dehidratasyonda günlük doz 50-150 ml/kg'dır.

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

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 seçimi dikkatle ve 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 monitörizasyonu yararlı olabilir.

Ameliyatlı hastalar:
Genel olarak ameliyatlı hastalarda her 2-3 saatte bir litre hesabıyla, 24 saatte 3 litre kadar kullanılır. Ameliyatlı hastalarda hastaların sıvı-elektrolit gereksinimleri, güncel sıvı elektrolit tedavi prensiplerine uygun olarak **"Pozoloji"** bölümünde anlatıldığı şekilde hesaplanmalıdır.
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 düşünülür.
- Nazogastrik aspirasyon veya fistül sıvıları ve idrar 24 saatlik biriktirilmelidir.
- Bebeklerde kanı emmiş tamponlar, ya da fistül bölgesine konan kompresler tartılmalı ve muhtemel sıvı içerikleri hesaplanmalıdır.
- Ayrıca daha önceki klinik deneyim ve izlenimler dikkate alınmalıdır.

Yanıklı hastalar:
Yanıklı hastalar için özel formüller kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Anüri, ağır oligüri, kardiyovasküler yetmezlik, böbrek yetmezliği ve elektrolit uygulamanın klinik yönden zararlı olabileceği durumlarda 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.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir:

Sodyum (Na+)	: 141 mEq/litre (141 mmol/litre)
Klorür (Cl-)	: 98 mEq/litre (98 mmol/litre)
Potasyum (K+)	: 5 mEq/litre (5 mmol/litre)
Magnezyum (Mg++)	: 3 mEq/litre (1,5 mmol/litre)
Fosfat	: 1 mEq/litre (0,5 mmol/litre).
Asetat	: 27 mEq/litre (27 mmol/litre)
Glukonat	: 23 mEq/litre (23 mmol/litre)

Çözeltinin ozmolaritesi 295 mOsm/litre ve pH'sı 7,4'dür.

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir. İntravenöz uygulamaların hipervolemisi, böbrek yetmezliği, üriner sistem obstrüksiyonu, aşikar veya olası kardiyak dekompansasyonu olan hastalarda dikkatle yapılması gerekir. Uygulama düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmeli; klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Parenteral tedavi uzadığında veya hastanın genel durumu gerektirdiğinde, klinik değerlendirme ve uygun laboratuvar ölçümleri gerekebilir. Normal değerlerden belirgin sapmalar olması halinde tedaviye elektrolit ve diğer mineraller ile vitaminler eklenmelidir.

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

Sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltiler kortikosteroid ya da kortikotropin kullanan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği ve ödemle birlikte seyreden diğer sodyum birikimi olan durumlarda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler çok dikkatle uygulanmalıdır.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum ya da potasyum birikimiyle sonuçlanabilir.

Potasyum iyonu içeren çözeltiler hiperkalemi durumunda, ağır böbrek yetmezliğinde ve potasyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Potasyum veya magnezyum içeren çözeltiler, kalp hastalarında, özellikle de hastalarda böbrek hastalığı da varsa dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum tedavisi uygulanırken, özellikle de hasta dijital grubundan ilaçlarla tedavi almaktaysa, tedavinin seri elektrokardiyografiler alınarak yürütülmesi gerekir.

Barbitürat, narkotik, hipnotik veya sistemik anestezik alan hastalara, aditif santral depresif etkisinden dolayı magnezyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

BİOFLEKS İZOLEKS-S, magnezyum yetmezliğini düzeltecek miktarda magnezyum içermez. Ağır hipopotasemi ve asidozda hastaya ayrıca potasyum ve laktat verilmesi gerekebilir.

Fosfat intoksikasyonundan kaçınmak için, fosfat içeren çözeltilerin infüzyonu mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. Fosfatın yüksek konsantrasyonlarda uygulanması hipokalsemi ve tetaniye yol açabilir. Serum fosfor ve kalsiyum düzeylerinin yakından izlenmesi gerekir.

Glukonat ya da asetat iyonu içeren çözeltilerin fazla uygulanımı metabolik alkaloza yol açabilir.

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.

Yalnızca torbaları sağlam olan berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Laboratuar 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 laboratuar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde bu çözelti ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle 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.

Kortikosteroid ve kortikotropinler sodyum ve sıvı retansiyonuna neden olabileceğinden BİOFLEKS İZOLEKS-S ile birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

Potasyum içeren çözeltiler, kan potasyum düzeyini arttıran ilaçlarla (potasyum tutucu diüretikler, ADE inhibitörleri, siklosporin ve potasyum tuzları içeren penisilin gibi ilaçlar) birlikte kullanıldığında dikkatli olmalıdır.

BİOFLEKS İZOLEKS-S idrarı alkali hale getirebileceğinden, salisilik asit ve barbitürat gibi asidik ilaçların renal klerensini arttırır. Sempatomimetik ve stimülan bazı ilaçlarınsa yarılanma ömürlerini arttırarak toksisitelerinde artışa neden olabilir.

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişkili etkileşimler:

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

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

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

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Multiple 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.

BİOFLEKS İZOLEKS-S yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Sodyum klorür içeren çözeltilerle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. BİOFLEKS İZOLEKS-S'in gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. BİOFLEKS İZOLEKS-S gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde BİOFLEKS İZOLEKS-S dikkatle kullanılmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerine 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 (≥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)

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor : Akut hemolitik anemi (fosfor eksikliğine bağlı).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor : 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 bloğu, 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 paresteziler, 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, ekstravazasyon ve hipervolemi.

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; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

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.

Potasyum entoksikasyonuna bağlı belirti ve bulgular arasında; ekstremitelerde paresteziler, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, mental konfüzyon, halsizlik, hipotansiyon, aritmiler, kalp bloğu, elektrokardiyografide anormallikler ve kalp durması görülebilir. Potasyumlu çözeltilerin doz aşımı durumunda infüzyona son verilerek serumdaki potasyumu azaltacak şu önlemler alınır:

- Her 20 gram dekstroza 10 ünite kristalize insülin katılmış %10 ya da %25 oranındaki dekstrozun sudaki solüsyonundan saatte 300-500 ml uygulanır.

- Oral ya da retansiyon eneması şeklinde sodyum ya da amonyum katyon değiştirme reçineleri kullanılarak potasyum absorbsiyonu ve değiştirmesi uygulanabilir.
- Gerekirse hemodiyaliz ya da periton diyalizi yapılır. Potasyum içeren besin ve ilaçlar bırakılmalıdır. Ancak dijitalize hastalarda plazmadaki potasyum düzeyinin hızla düşürülmesinin dijital toksisitesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Aşırı miktarda fosfor replasmanı uygulanması hipokalsemik tetaniye yol açabilir. Hipokalsemiyi önlemek için fosfor uygulamasına her zaman kalsiyum desteği eşlik etmelidir.

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.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler
ATC kodu : B05XA30

BİOFLEKS İZOLEKS-S intravenöz kullanıma yönelik steril, stabil ve pirojensiz bir dengeli elektrolit çözeltisidir. Bakteriyostatik madde içermez.
Dengeli elektrolit çözeltileri, elektrolit ve vücudun hidrasyonu için su kaynağı olarak kullanılırlar. Bikarbonat prekürsörü (asetat, laktat, sitrat) içeren çözeltiler alkalinize edici, karbonhidrat içeren çözeltilerse (dekstroz, fruktoz v.b.) kalori kaynağı olarak kullanılabilirler.

BİOFLEKS İZOLEKS-S, çeşitli hastalık durumlarında oluşabilen sıvı ve elektrolit kayıplarını karşılamak amacıyla geliştirilmiş, gerekli elektrolitleri fizyolojik konsantrasyonlarda içeren ve pH'sı kanın normal pH'sına (7,35-7,45) uyacak şekilde ayarlanmış, steril ve apirojen bir çoklu-elektrolit çözeltisidir.

Genel olarak hidrasyon amacıyla, elektrolit gereksinimlerini karşılamak için ve alkalinizan etkisi için kullanılan BİOFLEKS İZOLEKS-S çözeltisinde fizyolojik yoğunluklarda bulunan temel elektrolitler, fiziksel yüklenme altında bulunan hastalarda yeterli bir idame tedavisi sağlar. Çözeltideki bikarbonat prekürsörleri (asetat ve glukonat) ameliyatlar sırasında oluşabilen metabolik asidozu ve yaşamsal organlardaki kan dolaşımının yetersiz kaldığı şok durumlarında gelişen metabolik asidozu ortadan kaldırabilecek niteliktedir. Ameliyat sırasında böbrek işlevinin azalmasına bağlı olabilecek hiperpotasemi olasılığına karşı, çözeltideki potasyum miktarı düşük tutulmuştur.
BİOFLEKS İZOLEKS-S izotonik bileşimi, fizyolojik pH'sı ve antikoagülan sitrat dekstroz (ACD) çözeltisindeki sitratla, kompleks yapabilecek kalsiyum iyonları içermemesi nedeniyle, kan transfüzyonu yapılacak hastalarda uyumlu bir başlangıç çözeltisi niteliğindedir.

İntravenöz çözeltilerin çoğu asit yapıdadır. Damar içine verildiklerinde organizma tarafından tampone edilme gereği gösterirler; ayrıca enjekte edildikleri damarda yerel reaksiyonlara (flebit) yol açabilirler. BİOFLEKS İZOLEKS-S çözeltisinin pH'sı kanın normal pH'sı (7.35 – 7.45) ile uyumlu olduğundan damara verildiğinde organizmanın tampon sistemlerine gereksinim göstermez. Metabolik asidozda bulunabilen cerrahi hastalarında bu özelliğin önemi vardır.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Serumda normal sodyum düzeyi 135- 145 mEq/l'dir. Vücut sıvılarının temel düzenleyicisi olan sodyum düzeyleri birçok mekanizma ile oldukça sabit olarak bu düzeylerde tutulur. Örneğin; serum sodyum düzeyleri yükseldiğinde, antidiüretik hormon salgılanması azalarak, böbreklerden sodyum atılımı olurken; sodyum düzeyleri azaldığında antidiüretik hormon salgılanması artar ve sodyumun serum düzeyleri korunmaya çalışılır.

Sodyum etkisini primer olarak vücuttaki suyun dağılımı, sıvı dengesi ve vücut sıvılarının ozmotik basıncının kontrolü ile gösterir. Sodyum aynı zamanda klorür ve bikarbonat ile birlikte vücut sıvılarının asit-baz dengesinin düzenlenmesiyle de ilişkilidir.

Serumdaki normal düzeyleri 100-106 mEq/l olan ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Potasyum intraselüler sıvının ana katyonudur, asit baz dengesinin idamesi, izotonisite, hücrenin elektrodinamik özellikleri için gereklidir. Serumda normal potasyum düzeyi 3-4,5 mEq/l'dir. Potasyum düzeyleri yükseldiğinde böbrekler bu iyonu hızla vücuttan uzaklaştırır. Potasyum birçok enzimatik reaksiyon için önemli bir reaktivatördür; sinir impulslarının iletilmesi, kalp ve iskelet kaslarının kontraktilitesi, gastrik sekresyonlar, renal fonksiyonlar, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi birçok fizyolojik süreç için yaşamsal öneme sahiptir. Potasyum eksikliği; nöromüsküler işlevin bozulması, barsak dilatasyonu ve ileus ile kendini gösterir.

Yumuşak dokuların ana intraselüler katyonu olan magnezyum ise, başlıca, karbonhidrat ve protein metabolizmasıyla ilgili enzimatik reaksiyonlarda bir kofaktör olarak görev alır. Magnezyum ayrıca nörokimyasal iletide ve nöromüsküler eksitabilitede rol alır. Magnezyum azlığında taşikardi, hipertansiyon, aşırı sinirsel duyarlılık ve psikotik davranışlar görülebilir.

Fosfat, en önemli intraselüler anyondur; substratların metabolizması için enerji sağlar ve hemen hemen tüm organ ve dokularda gerçekleşen önemli metabolik ve enzimatik reaksiyonlarda yer alır. Kalsiyum düzeyleri üzerinde düzenleyici etkisi vardır, asit-baz dengesi üzerinde tampon bir etkisi bulunur ve hidrojen iyonlarının böbreklerden atılımında primer rol oynar. Vücudun asit-baz dengesinin korunması için tampon rolü üstlenen fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0.3- 0.45 mg/l kadardır.

Organik iyonlar olan glukonat ve asetat, hidrojen iyonu reseptörü olarak iş görürler. Karbondioksit ve suya metabolize olurlarken oluşan bikarbonat iyonu alkalinizan olarak etki gösterir.

BİOFLEKS İZOLEKS-S bileşimindeki sodyum asetat, asetik asit tuzlarından biridir, kaslarda ve diğer periferik dokularda hızla metabolize edilerek vücutta kullanıma hazır bir alkali kaynağı işlevini yüklenir. Asetat, yağ asidi sentezinin nihai karbon kaynağı olan asetil - koenzim A'ya çevrildikten sonra, krebs siklusunda tam oksidasyona uğrayarak metabolize edilir. Organizmaya sodyum tuzu şeklinde infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu alarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur. Asetat tuzlarının bikarbonat prekürsörü ve alkalileştirici madde görevi yapabilmeleri için organizmadaki dolaşım ve metabolizmanın yeterli düzeyde bulunması gerekir. Asetatın metabolize edilemediği durumlarda asit - baz dengesinde değişiklik olmaz. Asetat, kan pH'ını ve kandaki total karbondioksidi etkili bir şekilde yükselterek belirgin klinik durumlarda tercih edilen bir bikarbonat prekürsörüdür. Metabolizma siklusuna laktattan farklı bir noktada katılan asetat, karbondioksit ve suya kadar olan metabolizması ve bikarbonat üretimi sırasında daha az oksijene gereksinim gösterir. Mikrosirkülasyondaki yetersizliğin doku hipoksisine yol açtığı durumlarda bu özellik önem kazanır. Asetat iyonu, primer olarak, kaslarda ve diğer periferik dokularda metabolize edildiğinden, karaciğer metabolizmasının iyi işlemediği durumlarda bile etkili bir alkalileştirici olarak etki eder.

BİOFLEKS İZOLEKS-S bileşimindeki sodyum glukonat ise, kuvvetli bir "şeker asidi" olan glukonik asidin tuzudur. Glukonik asit, organizmada, özellikle de karaciğerde metabolize olur. Metabolizması pentoz-fosfat siklusu yoluyla fosforilasyon biçimindedir. Glukonat en sonunda karbondioksit ve suya ayrılır ve metabolizması sırasında bikarbonat katkısında bulunur. Organizmaya kalsiyum gibi katyonların verilişinde glukonattan yararlanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

POLİFLEKS İZOLEN-S’in farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin özelliklerinden oluşur.

Emilim:

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

Dağılım:

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.

Potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen; potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur.

Magnezyum esas olarak hücre içi sıvılarda dağılır (özellikle yumuşak dokuların hücrelerinin içinde).

Fosfat esas olarak hücre içi sıvılara dağılır. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0,3-0,45 mg/l kadardır.

Biyotransformasyon:
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.

Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tübüllerden geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübüler sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Plazma fosfatı glomerüllerden filtre edilir ve %80'den fazlası tübüllerden geri emilir.

Asetat, yağ asidi sentezinin nihai karbon kaynağı olan asetil - koenzim A'ya çevrildikten sonra, krebs siklusunda tam oksidasyona uğrayarak metabolize edilir.

Organizmaya sodyum tuzu şeklinde infüzyon yoluyla verilen asetat, bir hidrojen iyonu alarak, tüketilen her asetat iyonu yerine bir bikarbonat iyonu sağlar ve hızla karbondioksit ve suya metabolize olur. Asetat iyonu, primer olarak kaslarda ve diğer periferik dokularda metabolize edilir.

Glukonik asidin tuzu olan sodyum glukonat sodyum ve glukonik aside dönüşür. Glukonik asit, özellikle karaciğerde metabolize olur. Metabolizması pentoz-fosfat siklusu yoluyla fosforilasyon biçimindedir. Glukonat en sonunda karbondioksit ve suya ayrılır ve metabolizması sırasında bikarbonat katkısında bulunur.

Eliminasyon:
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.

Potasyumun %80-90'ı esas olarak böbrekler ile atılır. Geri kalan dışkı ile ve çok az bir kısmı da terleme ile atılır.

Fosfatlar renal yolla atılırlar. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan ve normal serum düzeyi 0,3-0,45 mg/l kadar olan fosforunsa böbreklerden atılma mekanizması kesin olarak bilinmemekle beraber, plazmadaki fosfatın böbreklerden süzüldükten sonra %85-90 oranında tübüllerden geri emildiği ve D vitamininin bu oranı arttırdığı kabul edilir.

Glukonat ve asetat karbondioksit ve suya metabolize olurlar. Karbondioksit solunum yoluyla, su ise öncelikle renal yolla olmak üzere, dışkıyla, terle ve solunum yoluyla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:
BİOFLEKS İZOLEKS-S bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani, terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

BİOFLEKS İZOLEKS-S'e ilaç eklendiğinde, bu ilaçların farmakokinetiği kullanılan ilaca bağlıdır.

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 İZOLEKS-S 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 çözeltiye herhangi bir ilaç eklenmemelidir.

İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığını kontrol ederek eklenen ilacın geçimli olup olmadığına karar vermek, uygulamayı yapan hekimin sorumluluğundadır. BİOFLEKS İZOLEKS-S'e eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın prospektüsünden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeden önce BİOFLEKS İZOLEKS-S içinde çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır. BİOFLEKS İZOLEKS-S, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü
24 ay

İçine ilaç eklendikten sonraki 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
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
500 ml'lik ve 1000 ml'lik PP torbalarda.
Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık 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 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.
4. 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. <u>Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.</u>

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempi 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 çıkısı 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: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 41 45
E-posta: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

201/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 01.01.2003
Ruhsat Yenileme Tarihi:13.08.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ