Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/539/neofleks-yuzde-0-9-izotonik-sodyum-klorur-suda
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05XA03

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 900 mg sodyum klorür içerir.

Çözeltinin ozmolaritesi 308 mOsmol/L'dir.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

- Sodyum: 154 mmol/L
- Klorür: 154 mmol/L

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Renksiz, berrak, partikülsüz, intravenöz infüzyon için steril çözelti
Çözelti pH'ı 5.5 (4.5 - 7.0)'tur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ aşağıdaki durumlarda endikedir:

- İzotonik ekstraselüler dehidratasyonun tedavisinde
- Sodyum kayıplarının tedavisinde
- Parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçların seyreltici çözeltisi olarak

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 izotonik ekstraselüler dehidratasyonun ve sodyum kayıplarının tedavisinde 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.

İlaç seyrelticisi olarak kullanımda doz, seyreltilen ilacın doğası ve dozaj şemasına göre belirlenmelidir. Genel olarak 50-250 ml arasında sıvı yeterli olur.

Uygulama sıklığı ve doz, hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlardaki önerilen NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Uygulama şekli:
Uygulama steril - setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır.
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.

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

Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir.

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

4.3. Kontrendikasyonlar
Çözelti hipernatremi ya da hiperkloremisi olan hastalarda kontrendikedir.
Ayrıca sodyum ya da klorür uygulamasının klinik olarak zararlı olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

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.

Çözelti 154 mmol/l sodyum (Na^+) ve 154 mmol/l klorür (Cl^-) içerir; ozmolaritesi yaklaşık 308 mOsm/l, pH'ı ise 5.5 (4.5 - 7.0) dur.

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.

Prematür ya da zamanında doğmuş yenidoğan bebeklerde, böbrek işlevleri henüz tam gelişmediğinden sodyum retansiyonu görülebilir. Bu nedenle yenidoğan bebeklerde tekrarlayan sodyum klorür infüzyonları ancak serum sodyum düzeyleri belirlendikten sonra verilmelidir.

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.

Psödohiponatremi, plazma sodyumunun aslında düşük olmamasına rağmen konvansiyonel yöntemlerle ölçüldüğü durumlarda sahte olarak düşük bulunduğu bir durumdur. Büyük moleküllerin anormal derecede yüksek konsantrasyonda bulunduğu ve buna bağlı olarak da plazma su oranının anormal derecede düştüğü durumlarda oluşabilmektedir.

Hiperlipidemi ve hiperproteinemi durumlarında görülebilen bu durumun diyabetes mellituslu hastalarda da görülebildiği bildirilmiştir. Konsantrasyonun plazma su oranına göre değerlendirilmesiyle gerçek değerler elde edilebilir.

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

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. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa 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 alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

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 kullanılabileceği ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

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 NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ içine eklenmesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

İzotonik sodyum klorür çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Sodyum klorür içeren çözeltilerle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir.

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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ yaşamsal önemi olan durumlar için gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum:

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin 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 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ 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

Normal tedavi koşullarında istenmeyen etkilerin ortaya çıkması beklenmez.

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların 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.

İntravenöz sodyum klorür tedavisinin dikkatsiz bir şekilde uygulanması (örn. ameliyat sonrası dönemde, kalp ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılması) hipernatremiye yol açabilir. Ozmotik olarak uyarılan su hareketi intraselüler hacmi azaltarak iç organların, özellikle de beyinin dehidratasyonu ile tromboz ve hemorajiye yol açabilir.

İzotonik çözeltilere, çözeltiyi hipertonik yapacak şekilde herhangi bir ekleme yapıldığında, uygulama cilt altına yapılırsa, enjeksiyon yerinde ağrı olabilir.

Büyük hacimlerde uygulandığında sodyum birikimi, ödem ve hiperkloremik asidoz oluşabilir. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı, hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıda belirtilen advers etkiler, doz aşımına bağlı olarak sodyum ya da klorür fazlalığı sonucu görülebilen ya da uygulama tekniğine bağlı gelişebilen etkilerdir. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Tromboz; Hemoraji

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sodyum birikimi; Su tutulması ve ödem; Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Hiperkloremik asidoz.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı beyinde dehidratasyon).

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi (hipernatremiye bağlı).

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı).

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, solunum depresyonu ve solunum durması (hipernatremiye bağlı).

Gastrointestinal hastalıklar

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı).

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seyirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı).

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor**:** Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; Halsizlik (hipernatremiye bağlı); Enjeksiyon yerinde ağrı (içine ekleme yapılarak hipertonik yapılan çözeltinin cilt altı uygulanmasına bağlı).

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon yerinde enfeksiyon; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit; Ekstravazasyon ve hipervolemi (uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler).

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

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.

Parenteral tedavi sırasında aşırı infüzyona bağlı sıvı ya da solüt yüklenmesi görülürse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve uygun düzeltici tedavilere başlanmalıdır.

İzotonik ekspansiyondan kaynaklanan ödemin tedavisinde diüretikler kullanılabilir ve sıvı-elektrolit dengesizliğine neden olmayacak uygun bir replasman tedavisi uygulanmalıdır. Hipervolemik hipernatreminin tedavisi vücuttan sudan çok sodyum çekilmesini gerektirir ve diüretikle uyarılmış sodyum ve su kaybının yalnızca suyla karşılanmasıyla yapılabilir. Tedavinin temel amacı vücut sıvılarının hacim ve bileşimini normale döndürmektir.

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: B05XA03

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, yaklaşık ozmolaritesi 308 mOsm/l olan izotonik bir çözeltidir.

Sıvı ve elektrolit dengesinin idamesi için kullanıldığında çözeltinin farmakodinamik özellikleri bileşimindeki sodyum ve klorürün özelliklerinden ibarettir.

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, sinir iletimi, 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.

Çözeltiye eklenen ilaçların farmakodinamik özellikleri, eklenen ilacın farmakodinamik özellikleriyle aynıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum ve klorür) 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.

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.

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.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin bileşimindeki elektrolitler 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 fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ 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. NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'ne eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeden önce NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ'nin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

NEOFLEKS %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR SUDAKİ ÇÖZELTİSİ, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

36 ay.

İlaç seyreltmek amacıyla 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

50, 100, 150, 250, 500, 1000 ve 3000 ml'lik PP ve PVC torbalarda.

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

<u>Kullanma Talimatı</u>

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki kalıntı havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Uygulamadan önce torbanın içindeki havanın tümüyle boşaltılmadığı durumlarda, esnek plastik torbalardaki intravenöz çözeltilere akış hızını arttırmak amacıyla basınç uygulanması hava embolisine neden olabilir.

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. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.

2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

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

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin 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 çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 844 15 08
e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

209/14

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.10.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 09.05.2013

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ