KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 mL çözeltide:

Dekstran (ortalama molekül ağırlığı 40.000): 10 g

Sodyum klorür: 0,9 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız. Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

	mmol/litre	mEq/litre
Sodyum:	154	154
Klorür:	154	154

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril çözelti.

Berrak renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

- Kapiler dolaşımın yavaşladığı durumlar (şok, yanıklar, yağ embolisi, pankreatit, peritonit ve paralitik ileus).
- Arter ve ven dolaşımı bozuklukları (gangren tehdidi, bacak ülserleri, Raynaud hastalığı, hemorajik olmayan serebral damar hastalıkları, ameliyat ve travma sonrası görülen tromboembolik olayların profilaksisi).
- Damar cerrahisi ve plastik cerrahide (periferik dolaşımı düzeltmek ve aşılanmış greftte tromboz olasılığını azaltmak amacı ile).
- Açık kalp ameliyatlarında (kalp - akciğer cihazında kullanılan perfüzyon sıvısına ek olarak).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

İntravenöz infüzyon şeklinde kullanılır. İnfüzyonun hızı ve uygulanacak doz, hastalığın klinik seyrine göre düzenlenir.

Şok vb. gibi kapiler dolaşımın yavaşladığı durumlar:

- Başlangıçta toplam doz ilk 24 saat içinde 20 mL/kg'ı aşmamalıdır. Bu dozun ilk 10 mL/kg'lık bölümü hızlı bir şekilde, kalan bölümü ise yavaş bir şekilde infüze edilir. Daha sonraki günler 10 mL/kg'lık günlük dozlar en fazla 5 gün uygulanır.

Arter ve ven dolaşımının bozulduğu durumlar:

- Başlangıç olarak ilk 24 saatte kilo başına 500 - 1000 mL uygulanır. Ek olarak ertesi gün ve daha sonra da en fazla 2 hafta süreyle günaşırı 500 mL daha uygulanır.

Ameliyat ve travma sonrası görülen tromboembolik olayların profilaksisi:

- İntravenöz infüzyon yoluyla 500 - 1000 mL (kilo başına 10 - 20 mL) uygulanır. İnfüzyona, ameliyat sırasında ya da travmadan hemen sonra başlanmalıdır. Tedavi, ertesi gün 500 mL daha uygulanarak tamamlanabilir.
- Tromboz tehlikesinin çok fazla olduğu durumlarda (femur başı kırığı, karın boşluğundaki ya da prostattaki malign durumlarda, uzun süre hareketsiz yatan hastalarda, anamnezinde tromboz bulunan hastalarda vb.) tedaviye yukarıdaki gibi 500 - 1000 mL ile başlanır. Ertesi gün ve en fazla iki hafta süreyle günaşırı 500 mL daha uygulanır.

Damar cerrahisi ve plastik cerrahi:

- Ameliyat sırasında 500 mL (yaklaşık olarak 10 mL/kg) intravenöz yoldan uygulanır.
- Ameliyattan sonra 500 mL daha uygulanır. Ameliyatın ertesi günü ve daha sonra da en fazla iki hafta süreyle günaşırı 500 mL uygulanır.

Açık kalp ameliyatları:

- Kilo başına 10 - 20 mL kadar perfüzyon sıvısına katılır. Perfüzyon sıvısındaki dekstran konsantrasyonu %3'ü geçmemelidir. Ameliyat sonrası için öğütlenen doz "kapiler dolaşımın yavaşladığı durumlar" için önerilenin aynıdır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır (Açık kalp ameliyatlarında perfüzyon sıvısına katılarak kullanılır).

Kan akımının aşırı yüklenmesi olasılığı bulunan durumlarda, infüzyon yavaş uygulanmalıdır. Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek işlevlerinde bozulma bulunan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır; dozun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımıyla ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı, hastanın ağırlığına veya vücut yüzey alanına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Geriyatrik popülasyon

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.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda kontrendikedir.

- Dekstrana karşı aşırı duyarlılık durumunda.
- Belirgin hemostatik bozukluk (trombositopeni, hipofibrinojenemi vb) ve ciddi kanama hastalığı olanlarda.
- Belirgin kalp yetmezliğinde.
- Oligüri veya anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliğinde.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

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.

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:

	mmol/litre	mEq/litre
Sodyum:	154	154
Klorür:	154	154

Sodyum içeren çözeltiler hipertansiyon, konjestif 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.

Sodyum kısıtlaması uygulanan hastalarda, OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi uygulanırken, çözeltinin litrede 154 mEq sodyum içerdiği dikkate alınmalıdır.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi hiperonkotik bir çözelti olduğundan, özellikle gizli ya da belirgin kalp yetmezliği durumlarında damar sistemini aşırı yüklemekten kaçınılmalıdır. İnfüzyonun hızlı yapıldığı durumlarda, dolaşımdaki her gram dekstranın 20 - 25 mL su tutmasına bağlı olarak plazmanın hacmi geçici olarak infüzyonla verilen sıvı hacminin iki katına çıkabilir. Toplam doz ve infüzyon hızı hastanın klinik durumuna göre saptanmalı, gerektiğinde hastanın arteriyel kan basıncı ve santral ven basıncı kontrol edilmelidir.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi su kaybetmiş hastalara uygulandığında, kristaloid çözeltilerle hastanın su ve eletrolit dengesi düzeltilmelidir. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi tedavisi sırasında, visköz idrarla kendini belli eden oligüri görüldüğünde, kristaloid çözeltilerle diürez başlatılmalıdır. Buna rağmen oligüri devam ederse, furosemid ya da mannitol gibi diüretikler kullanılmalıdır.

Dekstran içeren çözeltiler diabetes mellituslu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Dekstran uygulamasının erken dönemlerinde ciddi yan etkiler gelişebildiği bildirildiğinden,

infüzyonun ilk dakikalarında hastalar dikkatle izlenmelidir. Ciddi hipotansiyonun şoktan veya dekstran kullanımından dolayı olup olmadığı dikkatle araştırılmalıdır.

Çözeltiye eklenecek herhangi başka bir 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, şişenin 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, ambalajı ve kapakları sağlamsa kullanınız.

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.

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin heparinle

birlikte verilmesi durumunda hemoraji riski söz konusudur.

Dekstran 40 infüzyonu daha sonra yapılan kan grubu, cross-matching ve indirekt Coombs testini etkilemez. Yalnız, enzim kullanılan yöntemler Dekstran 40 infüzyonundan etkilenirler. Eğer OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi uygulanmaya başlandıktan sonra tiplendirme ve cross-matching yapılmak istenirse, tuzlu su aglütinasyonu ve indirekt antiglobulin yöntemleri kullanılmalıdır. Proteolitik enzim teknikleri ile ölçümlemeler yapıldığında güçlüklerle karşılaşılabilir.

Dekstran uygulanımı sonrası sülfürik veya asetik asit hidroliz yöntemiyle yapılan kan glukozu ölçümleri normalden yüksek değerler verebilir. Türbidimetrik yöntemler kullanılarak yapılan laboratuvar testleri de yalancı yükselmelere neden olabilir. Bu testler için dekstran uygulanması öncesi kan örneklerinin alınması önerilir.

Varfarin, digoksin ve amilorid, spironalakton, triamteren gibi diüretiklerle etkileşim riski bulunmaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ilacın kullanımı sırasında bir doğum kontrol yöntemi kullanılmasına gerek bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Dekstranın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebe kadınların OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi ile tedavi edilmesi hakkında yeterli bilgi yoktur. Hayvanlarda üreme toksikolojisi çalışmalarında test edilmemiştir, bu yüzden hamilelik sırasında açık ve kesin gereksinim varsa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, annenin ilaca olan gereksinimine göre, ilacı veya süt

vermeyi kesmek konusunda bir karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

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

Advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddet sınıflandırması şu şekildedir:

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, izole raporlar dahil (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Ölümle sonuçlanabilecek ciddi hipotansiyonla seyreden anafilaktik reaksiyonlar.

Bilinmiyor: Alerjik belirtiler (ürtiker, nazal konjesyon, göğüste sıkışma hissi, hafif hipotansiyon gibi).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları (hipernatremi durumunda su tutulması ve ekstraselüler sıvı hacminin genişlemesine bağlı olarak ödem görülebilir, konjestif kalp yetmezliği ağırlaşabilir. Klorür iyonları büyük miktarlarda infüze edildiklerinde bikarbonat kaybına yol açabilir ve sonuç olarak asitleştirici bir etkiye neden olabilir); Hipervolemi*

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı; kusma; anestezi altındaki hastalarda kusma ve istemsiz defekasyon.

Kas-iskelet hastalıkları, bağ doku ve eklem hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; Febril reaksiyonlar*; Enjeksiyon yerinde enfeksiyon*; Enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz*; Flebit*; Ekstravazasyon*.

* Uygulama tekniğine bağlı

Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.
Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Dekstranın akut doz aşımıyla ilişkili en büyük risk hipervolemidir. Doz aşımı durumunda infüzyon hemen kesilmeli ve hasta sıvı ve solüt yükü açısından yeniden değerlendirilerek diüretik uygulaması dahil uygun tedavi girişimlerinde bulunulmalıdır.

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 durması, 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.

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: Kan yerine kullanılanlar ve plazma protein fraksiyonları

ATC kodu: B05AA05

DEKSTRAN-40 İzotonik Sodyum Klorür Çözeltisi ortalama molekül ağırlığı 40.000 olan dekstranın izotonik sodyum klorür solüsyonundaki %10'luk çözeltisidir. Bileşimindeki dekstran, sukrozun fermentasyonundan türetilmiş olan, düşük ortalama molekül ağırlıklı (40.000) dekstranlardan (glukoz polimerleri) oluşmaktadır.

Dekstranların biyolojik özellikleri, ortalama molekül ağırlığına, molekül ağırlığının dağılımına ve molekül yapısına dayanır. Dekstran 40'ın ortalama molekül ağırlığı, molekül ağırlığının dağılımı ve molekül yapısı, hem genel hem de mikrosirkülasyondaki kan akımını kolaylaştıracak ve aynı zamanda da plazma hacmini hızla genişletecek şekilde düzenlenmiştir.

Dekstran 40'ın temel etkisi, intravenöz yoldan uygulanmasının ardından, plazma hacmini artırmasıdır. Preparatın kolloid ozmotik etkisi sonucu interstisiyel bölgedeki sıvı, intravasküler bölgeye çekilir. Maksimum plazma hacmindeki genişlemenin süresi ve miktarı, uygulanmış olan Dekstran 40'ın hacmine, uygulama öncesindeki plazma hacmine ve Dekstran 40'ın renal atılım hızına bağlıdır.

Dekstran 40 antitrombotik nitelikler taşır.

Dekstran 40 infüzyonu daha sonra yapılan kan grubu, basit cross-matching ve indirekt Coombs testini etkilemez. Yalnız, enzim kullanılan yöntemler Dekstran 40 infüzyonundan etkilenirler.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Organizmadaki sıvıların dağılım ve dengesinde yer alır. Vücut sıvı hacminde görülen değişiklikler, genellikle vücuttan sodyum kaybedilmesi ya da vücutta sodyum tutulmasıyla ilişkilidir.

Organizma, hipofizin antidiüretik hormonu aracılığıyla sodyumun idrarla dışarı atılmasını düzenleyerek plazmadaki sıvı hacmini ve tonusu korumaya çalışır. Sodyum buna ek olarak klorür ve bikarbonat iyonlarıyla birlikte organizmadaki asit-baz dengesini korumada da rolü olan bir iyondur.

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

Klorür, ekstraselüler sıvının başlıca anyonudur ve plazma düzeyleri, sodyum konsantrasyonu ile yakından ilişkilidir. Sodyum metabolizmasındaki anormalliklerde genellikle klorür konsantrasyonunda da değişiklikler görülmektedir. Vücut sıvılarından sodyumla birlikte klorür kaybı da olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler Genel özellikler

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, klorür ve dekstran) 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.

Dekstran esas olarak damar içinde kalır. İntravenöz infüzyon sonrası, molekül ağırlığı 50.000 ve altı dekstran molekülleri böbrek yolu ile değişmeden atılırlar. Molekül ağırlığı 50.000 ve üstü olan dekstran molekülleri ise yavaş bir şekilde glukoza metabolize olur.

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.

Böbrek fonksiyonu normal kişilerde Dekstran 40 infüzyonunu izleyen 6 saat içinde dekstranın %60'ı; 24 saat içinde de %70 kadarı böbrekler yoluyla dışarı atılır. Geri kalan dekstranın ise kilo başına 70 mg'ı 24 saat içinde vücut tarafından yakılır.

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.

Dekstran primer olarak idrarla atılır. Küçük miktarlarda dekstran gastrointestinal sisteme salınır ve dışkı ile atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'nin bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenlerinden sodyum ve klorür insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi hayvanlarda toksikoloji çalışmalarında test edilmemiştir. Dekstran içeren benzer ürünlerin yayınlanmış herhangi bir teratojen ve karsinojen etkisi bulunmamaktadır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi uygulanımı sonrası sülfürik veya asetik asit hidroliz yöntemiyle yapılan kan glukozu ölçümleri normalden yüksek değerler verebilir. Türbidimetrik yöntemler kullanılarak yapılan laboratuvar testleri de yalancı yükselmelere neden olabilir. Bu testler için dekstran uygulanması öncesi kan örneklerinin aılnması önerilir.

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. OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi'ne eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın ürün bilgilerinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeden önce OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM

KLORÜR Çözeltisi içinde çözünür ve stabil olduğ u doğrulanmalıdır.

OSEL %10 DEKSTRAN-40 %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR Çözeltisi içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

48 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

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında doğrudan ışık almayan bir yerde saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mL'lik cam şişelerde

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 Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanma Talimatı

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.

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

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

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

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

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

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

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

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akbaba Mah, Maraş Cad. No: 52 34820
Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56
E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192 / 50

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 07.10.2024

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
