

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRO-FLEKS % 5 DEKSTROZ ÇÖZELTİSİ

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözelti 5 g dekstroz anhidrat içerir.
Ozmolarite: yaklaşık 253 mOsm/litre
Kalori: 170 kcal/litre

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

- PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisinde endikedir.
- PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçları seyreltmek için de kullanılır.

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 çalışmalarına dayanılarak belirlenmelidir. Tedavi sırasında serum glukoz konsantrasyonları dikkatle izlenmelidir.

Karbonhidrat ve sıvı eksikliğinin tedavisi için önerilen dozlar: Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500-3000 ml'dir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama Şekli:

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

Uygulama hızı:

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın glukoz oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır.

Bu nedenle erişkinler için verilebilecek en yüksek doz dakikada 5 mg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve toplam vücut ağırlığına bağlı olarak dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır.

Özel Popülasyonlara ilişkin 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 ve bu doz vücut ağırlığına göre aşağıdaki şekilde ayarlanır:

- 0-10 kg : 100 ml/kg/gün
- 10-20 kg: 1000 ml + 10 kg üzeri her kilo için 50 ml/gün
- > 20 kg : 1500 ml + 20 kg üzeri her kilo için 20 ml/gün

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonları

Dekompanse diyabette, metabolik stres durumları gibi glukoz intoleransı durumlarında, hiperozmolar koma durumlarında, hiperglisemi durumlarında ve hiperlaktatemi durumunda kontrendikedir.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır ya da mısır ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı bulunan kişilerde kontrendike olabilir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ izotonik bir çözeltilidir. Yüksek hacimli infüzyonlar, su zehirlenmesi durumlarında veya oliguri/anüri ile seyreden ağır böbrek yetmezliği, kardiyak ve/veya pulmoner yetmezlik vakalarında dikkatli bir izlem altında uygulanmalıdır.
- Dekstroz çözeltilerinin uygulanımı hiperglisemiye yol açabilir. Oluşabilecek bir hiperglisemi durumu iskemik beyin hasarını arttırabileceği ve iyileşmeyi

geciktirebileceğinden, akut istemik inmelere sonra PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ kullanılmaması önerilir.

- Kafa travmasını takip eden ilk 24 saat içinde dekstrozu infüzyonu uygulanmamalı ve intrakraniyal hipertansif dönemlerde kan glukoz düzeyi yakından izlenmelidir.
- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir.
- Uygulamalar düzenli olarak dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de kan glukoz düzeyleri izlenmelidir.
- Hiperglisemi oluşursa infüzyon hızı ayarlanmalı veya insülin uygulanmalıdır. Gerektiğinde parenteral potasyum ilavesi yapılmalıdır.
- Dekstrozu içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda veya diabetes mellitusla hastalarda glukoz toleransı bozulabilir. Bu gibi hastalarda PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ uygulanmadığında kan glukoz düzeyleri yakından izlenmeli ve gerekirse insülin ve/veya potasyum gereksinimleri yeniden belirlenerek tedavi buna uygun düzenlenmelidir.
- Ozmotik diürez riskini azaltmak için yavaş infüzyon hızı kullanılmalıdır.
- Elektrolitsiz dekstrozu çözeltileri, kan transfüzyonu ile birlikte, infüzyon öncesinde veya sonrasında aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit kümeleşmesine neden olabilir.
- Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu 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 karışımında 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, ambalajı ve kapakları sağlamısa kullanınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir. İlave edilecek ilaçlar uygulama öncesi geçimlilik açısından beraberinde verilen kullanım kılavuzuna göre değerlendirilmelidir. İlaçların PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ içine ilavesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.
- Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C.

Çocuk Doğurma Potansiyeli Bulunan Kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'un 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. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece (hastanın başka bir intravenöz sıvı ile tedavi edilemediği durumlar dışında) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon Dönemi

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ çok gerekli olmadıkça emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme Yeteneği (Fertilite)

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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 kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ kullanımı sırasında görülen istenmeyen etkiler aşağıdaki şekildedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ile $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*; Hiperglisemi ve dehidratasyon**

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Poliüri

Cerrahi ve tıbbi prosedürler**

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Lokal ağrı yada reaksiyon; Ven iritasyonu; Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; Damar dışına sızma; Hipervolemi

*Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

**Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler.

***Uygulama tekniğine bağlı görülebilen görülebilen advers etkiler.

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

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr ; e-posta : tufam@titck.gov.tr; tel : 0800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi:

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'un hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi, hiperglukozüri ve ozmotik diüreze (hiperglisemiye bağlı) yol açabilir. Hastalarda sıvı yüklenmesine bağlı ödem ve su intoksikasyon (hiponatremi ile birlikte) gelişebilir.

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. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Parenteral beslenme çözeltileri/Karbonhidratlar

ATC Kodu: B05BA03

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ, her 100 ml çözeltide 5 gram dekstroz anhidrat ($C_6H_{12}O_6$) içerir. Dekstroz anhidratın moleküler ağırlığı 180.2'dir.

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ, litresinde 170 kcal kalori sağlar. Dahası dekstroz infüzyonuyla iyonik olmayan bir hidrasyon sağlanmış olur.

Dekstroz çözeltileri parenteral beslenmede karbonhidrat kaynağı olarak da verilir. Ancak bunun için daha çok konsantre formlar tercih edilir.

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'un farmakodinamik özellikleri, etkin maddesi olan ve hücresel metabolizmada temel enerji kaynağı olan dekstrozun özelliklerinden ibarettir.

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ ozmolaritesi yaklaşık 253 mOsm/l olan hemen izotonik bir çözeltidir.

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ, klinikte elektrolit içermeyen hidrasyon sağlamak için kullanılır ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezi uyandırabilir.

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

5.2 Farmakokinetik özellikleri

Emilim:

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölümle ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım:

Dekstroz saatte 0.5 g/kg'a kadar olan dozlarda glukozüriye yol açmaksızın uygulanabilir. En yüksek infüzyon hızı olan saatte 0.8 g/kg hızında, uygulanan glukozun yaklaşık %95'i vücutta kalır.

Biyotransformasyon:

Dekstroz vücutta kolaylıkla pirüvik asit veya laktik asit yolu ile tamamen metabolize olarak enerji sağlar ve büyük oranda karbondioksit ile suya dönüşür.

Eliminasyon:

Biyotransformasyon sonucu oluşan karbondioksit akciğerlerle, su ise esas olarak böbrekler yoluyla az miktarda ise ter, feçes ve soluk havasıyla atılır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri:

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'un prelinik güvenlik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözeltinin içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ:

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'a ilaç eklemekten önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

İlaç eklenmesi sonra 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. PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'a eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın kullanma talimatından faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ'un pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

PRO-FLEKS %5 DEKSTROZ, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

36 aydır.

Kullanım sırasında raf ömrü

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini 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 saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

50, 100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PP Torba 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya hazırlanması:

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilâştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki rezidüel havaya bağılı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sızıları ile seri bağılantı yapılmamalıdır.

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

Ek ilâçlar, aseptik koşullarda infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir.

Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

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

Çözeltiye ek ilâç katılması ya da yanlış uygulama tekniğı, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağılı 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 bağılanmamalıdır.

Torbayı açmak için:

Dikkat: Kullanım öncesine kadar dış torbasından çıkarılmamalıdır. İç torba ürünün steril kalmasını sağılar.

1. Dış ambalajın sağıamlılığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağılam 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. 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. Torbanın ilaç 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.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Torbanın ilaç 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.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle 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:

Adı :Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Adresi :Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi No:120/10 Merkez Bolu

Tel :0374 243 95 85

Faks :0374 243 95 82

8. RUHSAT NUMARASI:

2014/571

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 18.07.2014

Ruhsat yenileme tarihi: 18.07.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ: