

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ:

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözelti:

Sodyum klorür	600 mg
Sodyum laktat (% 50)	620 mg
Potasyum klorür	30 mg
Kalsiyum klorür dihidrat	20 mg

Çözeltideki elektrolit konsantrasyonları mEq/L (mmol/l) :

Sodyum.....	130 (130)
Potasyum.....	4 (4)
Kalsiyum.....	3 (1.5)
Klorür.....	109 (109)
Laktat.....	28 (28)

Total Osmolar Konsantrasyon: 273 Osm/L

Yardımcı madde(ler)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon ve steril irigasyon için steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Ekstraselüler sıvı hacmi ve elektrolit dengesinin düzeltilmesi ya da ekstraselüler sıvı kayıplarının replasmanı için izotonik konsantrasyonda elektrolit tedavisinin yeterli olduğu durumlarda.
- Hipovolemi veya hipotansiyon vakalarında kısa süreli hacim replasmanı tedavisinde (tek başına veya kolloid bir çözeltiyle birlikte).
- Asit-baz dengesinin düzenlenmesi ya da idamesinde ve/veya hafif-orta şiddette metabolik asidozun tedavisinde (laktik asidoz hariç).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli



Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:**Intravenöz infüzyonla uygulamada:**

Uygulanacak doz, infüzyon hızı ve uygulamaya devam süresi hekim tarafından, çözeltinin kullanıldığı endikasyona, hastanın yaşına, vücut ağırlığı ve klinik durumuna, hastaya çözeltiyle birlikte uygulanan tedaviye, tedaviye alınan klinik ve laboratuvar yanıtı göre hastaya özel olarak ayarlanmalıdır.

Kan kayıplarında genel olarak normal kan hacmini sağlamak için, kaybedilen kan miktarının 3-5 katı NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ gerekir.

Genel olarak erişkinlerde günde 500 - 3.000 mL, çocuklarda ise günde vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 20 - 100 mL arası dozlar önerilir.

Erişkinlerde uygulama hızı genellikle günde vücut ağırlığının her bir kg'ı başına 40 mL'dir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Intravenöz uygulamayla ilgili ayrıntılar için 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.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin etkinliği ve güvenli kullanımı uygun ve iyi kontrollü çalışmalarla araştırılmamıştır; ancak tıbbi literatürde elektrolitli çözeltilerin pediyatrik popülasyonda kullanımını gösteren bilgiler bulunmaktadır. Laktat içeren çözeltiler yenidoğan ve 6 aydan küçük bebeklerde özel dikkatle uygulanmalıdır. Pediyatrik popülasyonda infüzyon hızları ortalama saatte 5 mL/kg olmasına rağmen yaşa göre aşağıdaki şekilde değişiklik gösterir:

- 1 aydan büyük bebeklerde 6-8 mL/kg/saat
- 1-2 yaş arası çocuklarda 4-6 mL/kg/saat
- 2 yaşından büyük çocuklarda 2-4 mL/kg/saat

Yanıklı çocuklarda ilk 24 saatte ortalama 3,4 mL/kg/yanık oranı dozunda ve ikinci gün 6,3 mL/kg/yanık oranı dozunda uygulanması önerilir.

Şiddetli kafa travması geçirmiş çocuklarda ortalama doz 2,850 mL/m²'dir.



Cerrahi sırasında ya da gerektiği durumlarda infüzyon daha hızlı ya da uygulanan toplam hacim daha fazla olabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik hastalarda infüzyon çözeltilerinin tipi ile uygulama hızı ve hacmini belirlerken, bu yaş grubunda kalp, böbrek, karaciğer hastalıkları ve diğer hastalıklar ile ilaç kullanımının daha sık olduğu dikkate alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sodyum laktata aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalar
- Ekstraselüler hiperhidrasyon veya hipervolemi.
- Ağır böbrek yetmezliği (oligüri/anüri ile birlikte olan)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hiperkalemi.
- Hiperkalsemi.
- Metabolik alkaloz
- Asitli siroz
- Ağır metabolik asidoz
- Laktik asidoz ya da ağır karaciğer yetmezliği gibi laktat kullanımının bozulduğu durumlar dahil laktat düzeylerinin yükseldiği (hiperlaktatemi) durumlar
- Dijital tedavisi ile birlikte kullanım (Bkz.Bölüm 4.5.)
- 28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde, diğer kalsiyum içeren çözeltiler gibi NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin da seftriakson ile birlikte kullanımı - ayrı infüzyon hatlarından uygulansalar bile - kontrendikedir (yenidoğanın kan akımında fatal seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu nedeniyle). 28 günlükten büyük hastalarda NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin seftriakson ile birlikte kullanımı için "Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Uygulama sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştiğinden kuşku edilen herhangi bir işaret ya da semptomun görülmesi durumunda infüzyona derhal son verilmelidir. Klinik olarak gerektiğinde uygun terapötik girişimlerde bulunulmalıdır.

Geçimsizlikler

Seftriakson:



Erişkinler dahil 28 günlükten büyük hastalarda seftriakson, NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ dahil kalsiyum içeren çözeltilerle, aynı infüzyon hattından eş zamanlı kullanılmamalıdır. Ardışık uygulamalar için aynı uygulama seti kullanılacaksa, uygulama öncesinde set geçimli çözeltilerle iyice yıkanmalıdır. 28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin seftriakson ile birlikte kullanımı için "Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar" bölümüne bakınız.

Elektrolit dengesi

Hipernatremi:

Hipernatremi durumlarında NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ancak altta yatan hastalığın nedeni dikkatle araştırıldıktan sonra ve alternatif intravenöz sıvı tedavilerinin uygulanamadığı durumlarda kullanılmalıdır. Bu tür durumlarda plazma sodyum düzeyleri ile plazma hacminin izlenerek uygulanması önerilir.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ hipernatremiye yatkınlığı arttıran durumlarda (adrenokortikal yetmezlik, diyabetes insipidus veya yaygın doku hasarı gibi) ve kardiyak hastalığı bulunanlarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

Hiperkloremi:

Hiperkloremi durumlarında NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ancak altta yatan hastalığın nedeni dikkatle araştırıldıktan sonra ve alternatif intravenöz sıvı tedavilerinin uygulanamadığı durumlarda kullanılmalıdır. Bu tür durumlarda plazma klorür düzeyleri ile plazma asit-baz denge durumu izlenerek uygulanması önerilir.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ hiperkloremiye yatkınlığı arttıran durumlarda (böbrek yetmezliği ve renal tübüler asidoz, diyabetes insipidus gibi), üriner diversiyon uygulanmış veya belirli diüretikleri (örneğin asetazolamid gibi karbonik anhidraz inhibitörleri) ya da steroidleri (androjenler, östrojenler, kortikosteroidler) alan hastalarda ve ağır dehidratasyonu bulunan hastalarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

Potasyum eksikliği olan hastalarda kullanımı:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ bileşimindeki potasyum miktarı plazmaninkine benzer olmasına rağmen, şiddetli potasyum yetersizliği durumlarında yararlı bir etki oluşturacak düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır.

Hiperkalemi (hiperpotasemi) riski olan hastalarda kullanımı:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ hiperkalemiye yatkınlığı arttıran durumlarda (ağır böbrek yetmezliği veya adrenokortikal yetmezlik, akut dehidratasyon ya da



yaygın doku hasarı veya yanıklar gibi) ve kardiyak hastalığı bulunanlarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. Hiperkalemi riski olan hastalarda plazma potasyum düzeylerinin yakından izlenmesi önerilir.

Hiperkalsemi riski olan hastalarda kullanımı:

Kalsiyum klorür iritandır; bu nedenle intravenöz ya da intramusküler yoldan uygularken damar dışına çözelti çıkmamasına dikkat edilmelidir. Kalsiyum tuzları içeren çözeltiler böbrek işlevleri bozuk ya da sarkoidoz gibi D vitamini düzeylerinin yüksek olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca böbreklerinde kalsiyum taşı hikayesi bulunan hastalarda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Sıvı dengesi / böbrek işlevleri

Böbrek işlevlerinde bozulma olan hastalarda kullanımı:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ böbrek işlevlerinde bozulma olan hastalarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. Bu tür hastalarda NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ uygulanması sodyum ve/veya potasyum birikimine neden olabilir.

Sıvı ve/veya solüt yüklenmesi ve elektrolit bozukluğu riski olan hastalarda kullanımı:

Uygulanan hacme ve uygulama hızına bağlı olarak NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin intravenöz yoldan uygulanması aşağıdaki durumlara neden olabilir:

- Aşırı hidrasyona yol açan sıvı ve/veya solüt aşırı yüklenmesi ve konjestif durumlar (pulmoner konjesyon ve ödem dahil).
- Klinik olarak ilişkili elektrolit bozuklukları ve asit-baz dengesizliği.

Uzun süreli parenteral uygulamalar sırasında, hastanın durumu ya da intravenöz sıvı uygulama hızının gerektirdiği her durumda hastanın klinik durumu ve laboratuvar parametreleri düzenli aralıklarla izlenmelidir.

Kalp ya da akciğer yetmezliği olan hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar özel izlemle uygulanmalıdır.

Hipervolemi, aşırı hidrasyon veya sodyum retansiyonu ve ödeme yol açan durumu olan hastalarda kullanımı:

Hipervolemisi olan ya da aşırı hidrate hastalarda NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

Primer hiperaldosteronizm, sekonder hiperaldosteronizm (örneğin hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, renal arter stenozu ya da nefroskleroz ile birlikte) ya da preeklamps gibi



sodyum retansiyonu, sıvı aşırı yüklenmesi ve ödeme yol açabilendurumu olan hastalarda sodyum klorür içeriği nedeniyle NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. (Bkz. aynı zamanda Bölüm 4.5.)

Asit-baz dengesi

Alkaloz riski olan hastalarda kullanımı:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ alkaloz riski bulunan hastalarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. Laktat bikarbonata metabolize olduğundan, bu tür hastalarda çözelti metabolik alkalozu neden olabilir ya da mevcut bir metabolik alkalozu ağırlaştırabilir. Laktatla uyarılan alkaloz durumunda konvülsiyon uyarılabilse de bu sık rastlanan bir durum değildir.

Diğer uyarılar

Sitratla antikogüle edilmiş / depolanmış kan ile birlikte kullanımı:

İçeriğindeki kalsiyum nedeniyle NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin sitratla antikogüle edilmiş/depolanmış kana katılması, eş zamanlı olarak uygulanması ya da birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanması önerilmez.

Tip-2 diyabetli hastalarda kullanımı:

Laktat glukoneogenez için bir substrattır. Tip-2 diyabetli hastalarda NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanılırken bu durum dikkate alınmalıdır.

Uygulamayla ilgili uyarılar:

Usulüne uygun ek ilaç eklemeleri yapılması ya da uygulamanın uygun tekniklerle yapılmaması pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonlarına yol açabilir. Böyle bir durumda infüzyona hemen son verilmelidir.

Çözeltinin geçimsizlikleri ve ürüne ek ilaç eklenmesiyle ilgili lütfen Bölüm 6.2 ve 6.6'ya bakınız.

Uzun süreli parenteral tedavi sırasında, hastaya uygun bir beslenme desteği verilmelidir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Seftriakson:

Bu konuda lütfen Bölüm 4.3 ve 4.4'e bakınız.

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişkili etkileşimler: Sodyum ve sıvı yüklenmesi riskini (ödem ve hipertansiyonla birlikte) arttırabilecek kortikosteroidler gibi ilaçları kullanmakta olan



hastalarda, NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin dikkatle uygulanması önerilir.

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler: NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ potasyum içerdiğinden, hiperkalemiye yol açan ya da hiperkalemi riskini arttırdığı bilinen aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkatle uygulanması önerilir:

Potasyum tutucu diüretikler (tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren).

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri.
- Takrolimus, siklosporin

Bu tür ilaçlarla tedavi görmekte olan hastalarda, özellikle de ağır böbrek yetmezliği durumlarında potasyum uygulanması ağır ve potansiyel olarak fatal olabilen bir hiperkalemi durumuna neden olabilir. Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

Çözeltinin içerdiği kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

Kalsiyum uygulanması digitalisin etkilerini artırabilir ve kalpte ağır ya da potansiyel olarak fatal olabilen aritmilere neden olabilir. Bu nedenle digitalis grubu ilaçlarla tedavi görmekte olan hastalarda çözeltinin büyük hacimlerde ve hızlı infüzyonu önerilmez.

Hiperkalsemi riskini artırabilen tiyazid grubu diüretikler ya da D vitamini ile birlikte kullanılacaksa NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin dikkatle uygulanması önerilir.

Bifosfonatlar, florür, bazı florokinolonlar ve tetrasiklinlerin, kalsiyum ile uygulandıklarında emilimleri azalır (biyoyararlanımları azalır).

Çözeltinin içerdiği laktatla (bikarbonata metabolize olur) ilişkili etkileşimler:

Renal eliminasyonu pH'a bağımlı olan ilaçlarla birlikte kullanılacaksa NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin dikkatle uygulanması önerilir: Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ bu tür ilaçların eliminasyonunu etkileyebilir:

- Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçların böbreklerden atılımları artar.
- Sempatomimetik ilaçlar (örneğin efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (örneğin deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçların ise renal eliminasyonları yavaşlar.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler:



Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda güvenli bir şekilde kullanılabilir. Doğum kontrol haplarıyla olan etkileşim bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ gebelik döneminde kadınlarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Kalsiyumun plasentadan geçtiği göz önünde tutulmalıdır.

Çözeltiye herhangi bir ilaç katılacaksa, kullanılan ilacın özelliği ve bu ilacın gebelik dönemindeki kullanımı ayrıca değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ laktasyon döneminde kadınlarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Kalsiyumun plasentadan geçtiği ve anne sütüne dağıldığı göz önünde tutulmalıdır.

Çözeltiye herhangi bir ilaç katılacaksa, kullanılan ilacın özelliği ve bu ilacın laktasyon dönemindeki kullanımı ayrıca değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ kullanıldıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8.İstenmeyen etkiler

Aşağıda pazarlama sonrası deneyimlerdeki spontan bildirim yapılan advers reaksiyonlar listelenmiştir. Advers reaksiyonlar MedDRA Sistem Organ Sınıflandırmasına göre sıralanmıştır. Görülme sıklığı verilirken şu terminoloji kullanılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$);



yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek, izole raporlar dahil ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Anjiyoödem, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, kalp hızında azalma, taşikardi, kan basıncında azalma, solunum zorluğu, bronkospazm, dispne, öksürük, ürtiker, döküntü, kaşıntı, eritem, yüz ve/veya boyunda kızarma (flushing), boğazda tahriş, parestezi, ağızda hipoestezi, disgözi, bulantı, anksiyete, pireksi ve baş ağrısı şeklindeki semptomların bir ya da birkaçı ile görülebilen aşırı duyarlılık / infüzyon reaksiyonları (anafilaktik/anafilaktoid reaksiyonlar dahil).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hiperkalemi.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Aşağıdaki semptomların bir ya da birkaçı ile görülebilen infüzyon bölgesi reaksiyonları: flebit, infüzyon yerinde enflamasyon, şişme, döküntü, kaşıntı, eritem, ağrı ve yanma hissi.

Aşağıda diğer sodyum laktat içeren çözeltilerin kullanımı sırasında spontan bildirimi yapılan advers reaksiyonlar listelenmiştir:

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Larinks ödemi (Quincke ödemi), deride şişlik, nazal konjesyon, hapşırma/aksırma.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Elektrolit bozuklukları.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Anksiyete.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipervolemi.



Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Diğer infüzyon bölgesi reaksiyonları: infüzyon yerinde enfeksiyon, ekstremitasyon, infüzyon yerinde anestezi (hissizlik).

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 ; e-posta : tufam@titck.gov.tr; tel : 0 800 314 00 08; fax: 0312 218 35 99)

4.9.Doğ aşımı ve tedavisi

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ aşırı dozda ya da çok hızlı uygulanması, özellikle böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda ödem (periferik ve/veya akciğer ödemi) riskine neden olacak şekilde su ve sodyum yüklenmesine yol açabilir. Bu durumda renal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanması özellikle böbrek yetmezlikli hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizi, kardiyak aritmiler, kalp bloku, kardiyak arrest ve mental konfüzyon bulunur.

Aşırı kalsiyum verilmesi hiperkalsemiye neden olabilir. Hiperkalseminin semptomları arasında anoreksi, bulantı, kusma, konstipasyon, karın ağrısı, kas zayıflığı, mental rahatsızlıklar, polidipsi, poliüri, nefrokalsinoz, renal taş oluşumu ve daha ağır durumlarda kardiyak aritmiler ve koma bulunur. Kalsiyum tuzlarının çok hızlı infüzyonu ağızda tebeşirimsi tada, özellikle yüzde olmak üzere vücutta ani kızarmaya ve periferik vazodilatasyona neden olabileceği gibi hiperkalseminin birçok başka semptomuna da yol açabilir. Hafif asemptomatik hiperkalsemi kalsiyum ve hiperkalsemiye katkıda bulunan D vitamini gibi ilaçların uygulanmasına son vermekle düzelir. Eğer hiperkalsemi ağır ise kıvrım diüretikleri, hemodiyaliz, kalsitonin, bifosfonat ve trisodyum edetat gibi tedavilere acilen başlamak gerekir.

Sodyum laktatın aşırı dozda verilmesi metabolik alkalozu yol açabilir. Metabolik alkalozu hipokalemi eşlik edebilir. Semptomları arasında mizaç değişiklikleri, halsizlik, soluk kesilmesi, kaslarda zayıflık ve kalp atımlarında düzensizlik bulunur. Özellikle hipokalsemik hastalarda kaslarda hipertoniye, seyirme ve tetani görülebilir. Bikarbonat aşırı dozuna bağlı metabolik



alkalozun tedavisi esas olarak sıvı ve elektrolit dengesinin uygun bir şekilde düzeltilmesinden oluşur. Kalsiyum, klorür ve potasyum eksikliklerinin tamamlanması özellikle önemlidir.

Aşırı doz, çözeltiye eklenen ilaçlara bağlı ise, aşırı doza bağlı belirti ve semptomlar bu eklenen ilacın özelliklerine bağlıdır.

Tedavi sırasında yanlılıkla doz aşılsa, 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 özellikler

Farmakoterapötik grup: İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05BB01

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ izotonik bir elektrolit çözeltisidir. NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ içeriğindeki elektrolitlerin bileşimi ve konsantrasyonu plazmadaki elektrolitlerinkine benzeyecek şekilde tasarlanmıştır.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin farmakolojik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakolojik özelliklerinden oluşur.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin temel etkisi interstisiyel ve intravasküler sıvılar dahil ekstraselüler kompartmandaki sıvının ekspansiyonudur.

Laktat iyonları esas olarak karaciğerde olmak üzere bikarbonata metabolize olarak, plazmayı alkalize edici bir etki oluşturur.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ verilen sağlıklı gönüllülerde, santral venöz basınçtaki değişiklikler atriyal natriüretik peptid sekresyonu ile ilişkili bulunmuştur.

Sağlıklı gönüllülerde uygulanan NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ serum ozmolalitesini azaltmış, kanın pH'sını yükseltmiş ve ilk idrara çıkışı, normal serum fizyolojik uygulamasına göre daha kısa sürede sağlamıştır.



NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ uygulanan aort cerrahisi hastalarında glukagon, epinefrin, kan glukozu ve insülin düzeyleri üzerinde anlamlı bir değişiklik görülmemiştir

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ne ilaç eklendiğinde, oluşan çözeltinin farmakodinamik özellikleri eklenen ilacın özelliklerine dayanır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakokinetik özelliklerinden oluşur.

Hemodinamik olarak stabil erişkinlerde NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin infüzyonu dolaşımdaki laktat düzeylerinde artışa neden olmaz. D-laktat ile L-laktatın farmakokinetiği benzer.

Emilim:

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

Dağılım:

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. Dağılım dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Ekstraselüler sıvıdaki potasyum hücre içine, hücre dışındaki konsantrasyonunun 40 katına ulaşana kadar aktif transport ile girer. Glukoz, insülin ve oksijen potasyumun hücre içine girişini kolaylaştırır. Sağlıklı erişkinlerde plazma potasyum konsantrasyonu 3.5-5 mEq/l aralığındadır. Yeni doğanlarda plazma düzeyi 7.7 mEq/l'ye kadar çıkabilir. Bununla beraber potasyumun plazma düzeyleri, hücre içi potasyum düzeylerini tam olarak yansıtmadığından plazma düzeyler normal olduğu halde hücresel hipokalemi olabilir. Ekstraselüler sıvıdaki pH değişiklikleri de plazma potasyum konsantrasyonunun değişmesine neden olur. Plazma pH'ındaki 0.1 ünitelik değişiklik ters orantılı olarak plazma potasyum konsantrasyonunda 0.6 mEq/l değişikliğe neden olur.



Klorür, normalde kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. Bunun yanında eritrosit ve gastrik mukozada da yüksek konsantrasyonda bulunur. Ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorürün vücuttaki düzeyleri, sodyumun konsantrasyon değişiklikleri ile yakından ilişkilidir. Sodyum metabolizmasındaki anormalliklerde genellikle klorür konsantrasyonunda da değişiklikler görülür.

Kalsiyum hem hücre içi, hem de hücre dışı düzeyde hayatın devamı için önemli bir katyondur. Gereksinime göre ya plazmada kalır ya da dokulara dağılır. Kalsiyum plasenta ve anne sütüne de geçer.

Laktat serumda oksidasyonla bikarbonata dönüşür. Karaciğere dağılan laktat ise karaciğerde glukoneogenezle metabolize olarak bikarbonata dönüşmektedir.

Biyotransformasyon:

Sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür herhangi bir biyotransformasyona uğramazlar. Gereksinime göre ya vücut sıvı ve dokularına dağılır ya da elimine edilirler.

Laktat ise, yaklaşık 1-2 saat içinde hem oksidasyonla hem de özellikle karaciğerde glukoneogenezle metabolize olarak bikarbonat oluşur.

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. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itraha önemsizdir.

Sodyum metabolizmasını yakından izleyen klorür iyonu da esas olarak idrarla atılır. Böbreklerden klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder. Bunun yanında ter yoluyla da bir miktar atılmaktadır.

Potasyumun %80-90'ı böbrekler ile atılır. Geri kalanı dışkı ile ve çok az bir kısmı da terleme ile atılır. Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal tübülerden 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.

Kalsiyum esas olarak feçes ile atılır; az miktarda ter bezleri ile de atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ önerilen doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterir.



5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinogen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Seftriakson NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ dahil kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Bu konuda lütfen Bölüm 4.3 ve 4.4'e bakınız.

Parenteral yoldan uygulanan tüm çözeltilerde olduğu gibi, çözeltiye eklenen ek ilaçlar geçimsiz olabilir. Çözeltiye eklenecek ilacın NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ve şişesi ile olan geçimliliği ilacı eklemekten önce değerlendirilmelidir. İlaç eklenmesi sonrası renk değişikliği ve/veya çökelme, çözünmeyen bileşiklerin ya da kristalleşmenin olup olmadığına bakılarak geçimsizlik olup olmadığı anlaşılabilir.

İlaç eklenmesi için eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisi'ne ve ilgili literatüre başvurulmalıdır.

Çözeltiye herhangi bir madde ya da ilaç eklemekten önce NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'nin pH'sında (pH: 5-7) çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ'ne ilaç eklemesi aseptik teknikle yapılmalıdır. İlaçlar eklendikten sonra çözelti iyice karıştırılmalıdır. Ek ilaç içeren çözeltiler saklanmamalıdır.

Bir rehber olarak aşağıda NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile geçimsiz ilaçların bazıları (**tüm geçimsizlikleri gösteren ayrıntılı bir liste değildir**) verilmektedir:

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B



- Dietilstilbestrol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat içeren çözeltiler
- Kortizon asetat
- Metaraminol tartrat
- Oksitetrasiklin
- Sefamandol
- Seftriakson
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum

NEOFLEKS PP LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ ile kısmen geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Tetrasiklin 12 saat süreyle stabildir.
- Ampisilin sodyumun %2 - %3'lük konsantrasyonları 4 saat, %3'den daha yüksek konsantrasyonlarıysa 1 saat stabildir.
- Minosiklin 12 saat süreyle stabildir.
- Doksisisiklin 6 saat süreyle stabildir.
- Geçimsiz olduğu bilinen ya da belirlenmiş ek ilaçlar kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Kullanım sırasında raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlama işleminin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda, hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyretilmesini yapanın sorumluluğundadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ml ve 1000 ml'lik polipropilen şişelerde.



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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Tek kullanımlıdır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştilirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanarak 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 eklenebilir. 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.

Açmak için:

1. Şişenin sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Şişe içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

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



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

2024/608

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 26.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi: ---

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

