

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

%5 Dekstroz, %0.45 Sodyum Klorür, %0.3 Potasyum Klorür Biosel Enjektabl Solüsyonu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti:

Dekstroz monohidrat	5.00 g
Sodyum klorür	0.45 g
Potasyum klorür	0.30 g

Çözeltideki elektrolit konsantrasyonları:

	<u>mEq/L</u>	<u>Mmol/L</u>
• Sodyum:	77	77
• Potasyum:	40	40
• Klorür:	117	117

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti.

Saydam cam şişeler içinde gözle görülür partikül içermeyen berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Vücuda parenteral yoldan temel ekstraselüler ve intraselüler elektrolitler olan sodyum, klorür ve potasyum ile az miktarda kalori sağlamak amacıyla aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Hiponatreminin (serum sodyum miktarı < 135 mEq/L) tedavisinde (En sık aşırı terleme, fazla su alımı, elektrolitsiz sıvıların aşırı uygulanımı, gastrointestinal aspirasyon ve böbrek üstü bezi yetmezliği durumlarında görülür.)
- Hipokloreminin (serum klorür miktarı < 100 mEq/L) tedavisinde (En sık diyare, fazla terleme ya da endokrin bozukluklarında görülür.)

- Hipopotaseminin (serum potasyum miktarı < 3.5 mEq/L) tedavisinde (En sık potasyumsuz intravenöz sıvıların uzun süreli kullanımında, şiddetli kusmalarda, diyarelerde, fistül drenajında, kronik yıpratıcı hastalıklarda, uzun süreli kortizon tedavilerinde, diüretik tedavisinde, diyabet asidozunda, primer hiperaldosteronizmde ve metabolik asidozda görülür. Şiddetli kusma durumlarında sodyumdan fazla klorür kaybı olur ve tablo hipokloremik alkalozla sonuçlanabilir.)

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde, yaşlılarda ve çocuklarda

Uygulanacak doz hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik ve biyolojik durumu ile çözeltiyle birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Genel pozoloji

Karbonhidrat, sodyum ve sıvı kaybının tedavisi için önerilen dozaj:

- Erişkinler: 24 saatte 500 mL – 3 litre
- Bebek ve çocuklar:
 - Vücut ağırlığı 0 – 10 kg arası bebekler: 24 saatte 100 mL/kg
 - Vücut ağırlığı 10 – 20 kg arası bebekler: 24 saatte 1000 mL + (10 kg'dan fazla her kg için 50 mL)
 - Vücut ağırlığı 20 kg'dan fazla çocuklar: 24 saatte 1500 mL + (20 kg'dan fazla her kg için 20 mL)

Hiperglisemi gelişimini önlemek için, infüzyon hızı hastanın dekstroz (glukoz) oksidasyon kapasitesini aşmamalıdır. Bu nedenle maksimum dekstroz uygulama hızı erişkinlerde 5 mg/kg'ı, bebek ve çocuklarda ise yaş ve vücut ağırlığına göre dakikada 10-18 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Potasyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde pozoloji

Hipokaleminin (hipopotasemi) önlenmesinde günlük 50 mmol kadar potasyum yeterli olmaktadır (%5 Dekstroz, %0.45 Sodyum Klorür, %0.3 Potasyum Klorür Biosel Enjektabl Solüsyonu litresinde 40 mmol potasyum içerir.). Bu miktarlar genellikle hafif potasyum eksikliğinde de yeterli olur.

Potasyumun maksimum önerilen miktarları 24 saatte 2-3 mmol/kg kadardır.

Böbrek yetmezliği olan hastalara daha düşük dozlar uygulanmalıdır.

Maksimum uygulama hızı saatte 15-20 mmol'ü aşmamalıdır. Ayrıca "Genel pozoloji" bölümünde önerilen maksimum dozun aşılması gerekir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Skleroza yol açmaması için intravenöz yoldan potasyum büyük bir periferik venden ya da santral bir venden uygulanmalıdır. Santral venden uygulanacaksa, lokalize hiperkalemiye yol açmamak için kateterin ucunun atrium ya da ventrikül içinde olmadığından emin olunur. Tehlikeli bir hiperkalemi durumundan kaçınmak için potasyum içeren çözeltiler yavaş infüzyonla uygulanmalıdır (saatte 15-20 mmol'den düşük hızlarda uygulanması önerilir).

Monitorizasyon

Uygulama sırasında yeterli idrar çıkışının sağlandığından emin olunmalıdır; plazma potasyumu ile diğer elektrolitlerin düzeylerinin dikkatle izlenmesi gerekir. Yüksek dozlarda ya da hızla verilmesi gerekiyorsa uygulamanın EKG kontrolünde yapılması gerekir.

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. Böbrek yetmezliği olan hastalara daha düşük dozlar uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanacak doz bebek ve çocuğun vücut ağırlığı, klinik ve biyolojik durumu ile çözeltiyle birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından yukarıda belirtildiği şekilde ayarlanır.

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

- Kan hacmi azalmasının yol açtığı konsantrasyon etkisine bağlı olabilenler dışındaki hiperkloremi, hipernatremi ve hiperkalemi durumlarında.
- Şiddetli böbrek yetmezliği (oligüri veya azotemi/anürinin eşlik ettiği) durumunda.
- Dekompanse kalp yetmezliği.

- Adrenokortikal yetersizlik (Addison hastalığı).
- Geçirilen bir kafa travmasından sonraki 24 saat içinde.
- Dekompanse diyabet durumunda.
- Diğer bilinen glukoz intoleransı (metabolik stres durumları gibi) durumları.
- Hiperozmolar koma.
- Hiperglisemi durumları.
- Hiperlaktatemi durumları.

Dekstroz içeren çözeltiler mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Genel olarak kardiyak ya da pulmoner yetmezlikli hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar spesifik izleme uygulanmalıdır.

Vücuttan potasyum kaybı genellikle hipokloremik metabolik alkalozda klorür kaybına zorunlu olarak eşlik etmesi sonucu oluşur. Bu gibi vakalarda altta yatan nedenin tedavisi ve intravenöz potasyum klorür uygulaması gerekir.

Uzun süreli parenteral sıvı tedavilerinde gerekli görüldüğü zamanlarda yapılacak klinik ve laboratuvar değerlendirmeleriyle hastanın sıvı, elektrolit ve asit-baz dengesi değerlendirilmeli, gerektiğinde tedaviye ek elektrolitler ya da elektrolitsiz dekstroz çözeltileri katılmalıdır. Özellikle uzun süreli nazogastrik aspirasyon, kusma, diyare ya da gastrointestinal fistül drenajı durumlarında tedaviyi ilave elektrolitlerle desteklemek gerekebilir. Hiperkalemi riski olan hastalarda özellikle plazma potasyum düzeyleri açısından yakın monitorizasyon gerekir.

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.

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

- Sodyum 77 (77)
- Klorür 117 (117)
- Potasyum 40 (40)

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipertansiyon, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem veya böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda, preeklampsi, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle seyreden diğer durum ve tedavilerde (kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi gören hastalar) dikkatle kullanılmalıdır.

İdame dozlarından fazla potasyum desteği alan hastalarda serum potasyum düzeylerinin sık sık ölçülmesi ve seri elektrokardiyografik izlem önerilir.

Potasyum içeren çözeltiler kalp hastalarında dikkatli kullanılmalıdır. Özellikle dijital tedavisi gören hastalarda, yakın hekim gözetimi, sık elektrokardiyografik denetimler ve serumda potasyum tayinleri, parenteral potasyum tedavilerinde yol gösterici olmalıdır.

Potasyum içeren çözeltiler akut dehidratasyon ve ciddi yanık durumlarındaki aşırı doku yıkımı gibi hiperkalemiye yatkınlık yaratan durumlarda da dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek hastalıkları veya adrenal yetmezlik potasyum intoksikasyonuna neden olabilir. Bu nedenle potasyum tuzları içeren çözeltiler böbrek veya adrenal yetmezlik durumlarında dikkatli kullanılmalıdır. Potasyum intoksikasyonu gelişmemesi için çözeltinin infüzyon hızının yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.

Düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda hızlı veya aşırı dekstroz uygulaması serum ozmolaritesinde yükselmeye ve beyinde kanamaya yol açabilir.

Serum sodyum ve kalsiyum düzeyleri düştüğünde, serum potasyum düzeyinin orta derecede yükselmesi kalp ve iskelet kası üzerine toksik etkiler gösterebilir. İstemli kaslarda zayıflık ve geç paraliziyi takiben solunum stresi ve disfaji geç belirtiler olarak görülebilir. Yüksek plazma potasyum düzeyleri ise ölüm ile sonuçlanabilen kardiyak depresyon, aritmi ve kalp durmasına neden olabilir. Bu nedenle potasyum içeren çözeltilerin uygulanması sırasında hastalar mümkünse sürekli ya da seri EKG monitorizasyonu ile izlenmelidir.

Glukoz içeren çözeltilerin infüzyonu hiperglisemiye neden olabilir. Hiperglisemi, iskemik beyin hasarını artıracığından ve iyileşmeyi geciktireceğinden akut iskemik inme durumlarında glukoz içeren çözeltilerin kullanılmaması önerilir. Diyabetlilerde bu çözelti kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Potasyum tuzları hiçbir zaman bolus enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.

Dekstroz içeren çözeltiler kafa travmasını izleyen ilk 24 saat kontrendike olabilir ve intrakranial hipertansiyon dönemlerinde kandaki glukoz konsantrasyonunun yakından izlenmesi gerekir.

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, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. Yalnızca çözelti berraksa, ambalajı ve kapakları sağlamısa kullanılmalıdır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişkili etkileşimler:

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

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

- Potasyum tutucu diüretikler (tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren).
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve muhtemelen anjiyotensin II reseptör antagonistleri.
- Takrolimus, siklosporin (plazmadaki potasyum konsantrasyonunu artırır ve hiperkalemik etkilerin artacağı böbrek yetmezliği durumlarında potansiyel olarak fatal hiperkalemiye neden olabilirler).
- Kan potasyum düzeyini arttıran diğer ilaçlar (dijitalis gurubundan diğer ilaçlar ve potasyum tuzları içeren penisilin gibi ilaçlar)

Dekstroz içeren çözeltiler kan transfüzyonu ile birlikte uygulanmamalıdır, hemoliz ve eritrosit aglomerasyonuna sebep olabilirler.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Dekstrozun sodyum klorür ve potasyum klorürlü çözeltilerinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya / doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Hiperkalemik ve hipokalemik serum düzeyleri anne ve fetusun kardiyak işlevlerini bozabilir. Bu nedenle gebelik döneminde annedeki elektrolit düzeyleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Doğum sırasında anneye uygulanan dekstroza bağlı glukoz yüklenmesinin fetusta hiperglisemi, hiperinsülinemi ve asidoza, bunu izleyen dönemdeyse neonatal hipoglisemi ve sarılığa neden olabileceği ileri sürülmüştür. Bazı araştırmacılar ise bu tür bir etkiye ilişkin kanıt olmadığını bildirmiştir.

Serumdaki elektrolit düzeyleri fizyolojik düzeylerde tutulduğu sürece, gebelikte %5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM Klorür, %0.3 POTASYUM Klorür BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU uygulanmasına ilişkin olası bir risk düşünülmemektedir. Yine de bu çözelti ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmediği ve bu çözeltinin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı bilinmediğinden, çözelti gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Serumdaki elektrolit düzeyleri fizyolojik düzeylerde tutulduğu sürece, emzirmekte olan annelerde %5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM Klorür, %0.3 POTASYUM Klorür BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU uygulanmasına ilişkin olası bir risk düşünülmemektedir. Yine de birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden bu ilaç emzirmekte olan annelerde dikkatle kullanılmalıdır.

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

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi 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 kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların ve dekstrozun fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum, potasyum ve klorür düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir. Ayrıca çözelti içerisinde seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

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 ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri (hiperpotasemi, hipernatremi, hiperkloremi; asidoz (hiperkloremiye bağlı); hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglisemi (dekstroz içeren çözeltilerin uzun süre kullanımına bağlı).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı); arefleksi, mental konfüzyon (hiperkalemiye bağlı).

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, su retansiyonuna bağlı konjestif kalp yetmezliğinin ağırlaşması, ödem (hipernatremiye bağlı); kardiyak aritmiler, kalp bloğu, EKG anomalileri ve kalp durması (hiperkalemiye bağlı).

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı); hipotansiyon (hiperkalemiye bağlı)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

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

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, ishal ve karın ağrısı (hipernatremiye ve/veya hiperkalemiye bağlı); karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma (hipernatremiye bağlı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı); ekstremitelerde uyuşma, kaslarda zayıflık, gevşek paralizi, felç, bacaklarda zayıflık ve ağırlık hissi (hiperkalemiye bağlı).

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı); hiperglukozüri ve ozmotik diürez (hiperglisemiye bağlı).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı).

Cerrahi ve tıbbi prosedürler*

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; lokal ağrı ya da reaksiyon; ven iritasyonu; enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi.

* 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 bildirimeleri 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

Aşırı dozda ya da çok hızlı uygulanması, özellikle böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda ödem riskine neden olacak şekilde su ve sodyum yüklenmesine yol açabilir. Bu durumda renal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanımı 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.

Potasyum toksisitesinin en önemli göstergesi EKG değişiklikleridir. Bunlar yüksek ve sivri T dalgası, S-T segment depresyonu, P dalgasının kaybolması, Q-T aralığının uzaması ve QRS kompleksinin genişlemesi gibi EKG bulgularıdır.

Hiperkalemi kalsiyum, insülin (glukozla birlikte), sodyum bikarbonat, iyon değiştirici reçineler ya da diyalizle tedavi edilebilir.

Klorür tuzlarının aşırı uygulaması bikarbonatın asidifiye edici etkisinin kaybolmasına neden olur.

Dekstroz içeren çözeltilerin hızlı veya uzun süre uygulanması hiperozmolarite, dehidrasyon, hiperglisemi, glukozüri ve hiperglisemiye bağlı ozmotik diürece neden olabilir.

Aşırı doz, çözeltilere 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: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler / Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05BB02

%5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM KLORÜR, %0.3 POTASYUM KLORÜR BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (dekstroz, sodyum, potasyum ve klorür) farmakolojik özelliklerinden oluşur.

Bu çözelti, %5 oranında dekstroz, %0.45 oranında sodyum klorür ve %0.3 oranında potasyum klorür içerir. Plazmanın yaklaşık 10 katı (40 mEq/L) potasyum içerecek şekilde formüle edilmiştir, organizmaya su, temel ekstraselüler ve intraselüler elektrolitler ve az miktarda kalori sağlamak amacıyla kullanılır. Çözelti potasyum yanında 77 mEq/L sodyum ve 117 mEq/L klorür içerir.

Dekstroz içeren çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürezisi uyarabilirler. Dekstroz (glukoz) hücre metabolizmasında asıl enerji kaynağıdır; vücutta tamamen metabolize olarak protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller. Bu çözeltinin bileşiminde bulunan dekstroz, litrede 170 kalori sağlar, vücutta hızla metabolize edilerek suyun hidrasyon amacıyla kullanılmasını sağlar.

Bu çözeltinin bileşimindeki elektrolitler ise sodyum, klorür ve potasyum gereksinimi olan hastalara uygun bir tedavi olanağı sağlarlar.

Aşırı terleme, fazla su alımı, elektrolitsiz sıvıların aşırı uygulanımı, gastrointestinal aspirasyon ve böbrek üstü bezi yetmezliği durumlarında hiponatremi (serumdaki sodyum miktarının litrede 135 miliekivalandan aşağı olması) görülür.

Diyare, fazla terleme ya da endokrin bozukluklarında, aşırı sodyum kaybı ile birlikte hipokloremi (serumdaki klorür miktarının litrede 100 miliekivalanın altında olması) görülür.

Kusma durumlarında sodyumdan daha fazla klorür kaybı olur ve hipokloremik alkalozla sonuçlanır.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Serumda normal sodyum düzeyi 135-145 mEq/L'dir. Vücut sıvılarının temel düzenleyicisi olan sodyum düzeyleri bir çok mekanizma ile oldukça sabit olarak bu düzeylerde tutulur. Örneğin serum sodyum düzeyleri yükseldiğinde, antidiüretik hormon salgılanması azalarak, böbreklerden sodyum atılımı olurken; sodyum düzeyleri azaldığında antidiüretik hormon salgılanması artar ve sodyumun serum düzeyleri korunmaya çalışılır. Sodyum 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. Sodyum etkisini primer olarak vücuttaki suyun dağılımı, sıvı dengesi ve vücut sıvılarının ozmotik basıncının kontrolü ile gösterir. Sodyum aynı zamanda klorür ve bikarbonat ile birlikte vücut sıvılarının asit-baz dengesinin düzenlenmesiyle de ilişkilidir.

Serumdaki normal düzeyleri 100-106 mEq/L olan ekstraselüler sıvının başlıca anyonu olan klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır. Klorür, kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunur. Anyon ve katyonların dengesinde böbreklerle regüle edilir. Klorür geri Emilimi, genellikle sodyumun geri Emilimini takip eder.

Potasyum intraselüler sıvının ana katyonudur, hücrenin asit baz dengesinin idamesi, izotonisite ve elektrodinamik özellikleri için gereklidir. Potasyum birçok enzimatik reaksiyon için önemli bir reaktivatördür; sinir impulslarının iletilmesi, kalp ve iskelet kaslarının kontraktilesi, gastrik sekresyonlar, renal fonksiyonlar, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi birçok fizyolojik süreç için yaşamsal öneme sahiptir.

Serumda normal potasyum düzeyi 3.0-5.0 mEq/L'dir. Potasyum düzeyleri yükseldiğinde böbrekler bu iyonu hızla vücuttan uzaklaştırır. Potasyum eksikliği ise nöromusküler işlevin bozulması, bağırsak dilatasyonu ve ileus ile kendini gösterir.

Normal koşullarda, intraselüler metabolik etkinlikler, böbrekler ve homostatik mekanizmalar, potasyumun yüksek intraselüler ve düşük ekstraselüler düzeyde kalmasını sağlar. Hastalık durumlarında hücre içindeki potasyum hücre dışı bölüme sızarak böbreklerle dışarı atılır. Potasyumsuz intravenöz sıvıların uzun süreli kullanımında, şiddetli kusmalarda, diyarelerde, fistül drenajında, kronik yıpratıcı hastalıklarda, uzun süreli kortizon tedavilerinde, diüretik tedavisinde, diyabet asidozunda, primer hiperaldosteronizmde ve metabolik asidozda hipopotasemi (plazmadaki potasyum miktarının litrede 3.5 miliekivalandan aşağı olması) görülebilir.

Klinik durumlarda, potasyum eksikliği, potasyum fazlalığından daha sık görülür. İntraselüler potasyum kaybı ihtimalinin bulunduğu durumlarda koruyucu ya da tedavi edici potasyum tedavisine başlanmalıdır. Bu eksikliği karşılamak amacıyla, günümüz parenteral sıvı tedavilerinde potasyum içeren çözeltiler yer almaktadır. Yetişkinlere günde 40-50 miliekivalan potasyum yeterlidir. Eksiklik durumlarında günde 70-80 miliekivalan (ya da daha fazla) potasyum verilmesi gerekir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

%5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM KLORÜR, %0.3 POTASYUM KLORÜR BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin özelliklerinden oluşur.

Emilim:

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

Dağılım:

Glukoz organizmadaki insülinle ilişkili olarak hızla hücrelerin içine geçer.

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

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

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

Biyotransformasyon:

Dekstroz hızla metabolize olarak karbondioksit ve suya dönüşür.

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum (^{24}Na) enjeksiyonu sonrası yarılanma ömrü, enjekte edilen sodyumun %99'u için 11-13 gün ve kalan % 1'i için bir yıldır.

Klorür, sodyum metabolizmasını yakından izler ve vücudun asit-baz dengesinde olan değişiklikler klorür konsantrasyonunda olan değişiklikler ile yansıtılır.

Potasyum glomerüllerde filtre edilir, proksimal 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.

Eliminasyon:

Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir. Az miktarda sodyum ise feçes ve ter ile atılır.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

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

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Bu çözeltinin 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 karsinogen, mutajen

potansiyeli ile fertilite üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla bu çözeltili ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Hidroklorik asit (pH ayarı için)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

%5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM KlorÜR, %0.3 POTASYUM KlorÜR BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır.

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. Çözeltiye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın prospektüsünden faydalanarak karar verilmeli; çözeltiye ilaç ekleden önce %5 DEKSTROZ, %0.45 SODYUM KlorÜR, %0.3 POTASYUM KlorÜR BİOSEL ENJEKTABL SOLÜSYONU'nun pH'sında (pH 3.5-6.0) suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Ayrıca bu çözelti glukoz içeriği nedeniyle psödoaglutinasyona neden olabileceğinden masif kan transfüzyonları ile aynı infüzyon setinden uygulanmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 aydır.

Kullanım sonrası 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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

Tek kullanımlıktır. **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Uygulama seti ürüne ilişitirildikten 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.

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 klempini 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 getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192 / 61

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
