

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Dekstroz monohidrat.....5.00 g

Sodyum laktat.....0.31 g

Kalsiyum klorür dihidrat...0.02 g

Sodyum klorür.....0.60 g

Potasyum klorür.....0.03 g

Çözeltideki elektrolit konsantrasyonları mEq/l (mmol/l)

Sodyum: 130 (130)

Klorür: 109 (109)

Potasyum: 4(4)

Laktat: 28(28)

Kalsiyum: 3 (1.4)

Çözeltinin pH'ı 4.0-6.5 arasındadır.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İzotonik konsantrasyondaki elektrolitlerin yetersiz olduğu, ekstraselüler sıvı tedavisinde ya da ekstraselüler sıvı ve elektrolit dengesinin restorasyonu amacıyla.
- Hipovolemi ya da hipotansiyon durumlarında kısa süreli hacim replasman tedavisi amacıyla (tek başına ya da bir kolloidle birlikte).
- Metabolik asidoz durumundaki dengenin düzenlenmesi ya da idamesinde ve/veya hafif-orta şiddetteki metabolik asidozun (laktik asidoz hariç) tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit-baz dengesine) ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Kan hacmini restore etmek için kaybedilen miktarın 3-5 katı %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS gerekir.

Erişkinler: 500 – 3000 ml/gün

Bebek ve çocuklar:

- 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

Ameliyatlarda ve gereksinim durumunda infüzyon hızı ve uygulanan toplam hacim artırılabilir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Uygulama hızı:

Erişkinlerde infüzyon hızı günde 40 ml/kg'dır.

Pediyatrik vakalarda saatte ortalama 5 ml/kg infüzyon hızı önerilir (bebeklerde saatte 6-8 ml/kg, okul öncesi çocuklarda saatte 4-6 ml/kg ve okul çağındaki çocuklarda saatte 2-4 ml/kg).

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, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Pediyatrik popülasyon:

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

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 2850 ml/m²'dir.

Geriatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

Çözelti aşağıdaki durumlarda hastalarda kontrendikedir:

- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi
- Ağır böbrek yetmezliği (oligüri/anürinin eşlik ettiği)

- Dekompanse kalp yetmezliği
- Hiperkalemi
- Hipernatremi
- Hiperkalsemi
- Hiperkloremi
- Metabolik alkaloz
- Ağır metabolik asidoz
- Laktik asidoz
- Ağır hepatoselüler yetmezlik ya da laktat metabolizmasının bozulduğu durumlar
- Genel ödem ve asitle seyreden siroz

Çözelti ayrıca dekompanse diyabette, diğer glukoz tolerans bozukluklarında (metabolik stres durumu gibi), hiperozmolar komada, hiperglisemide ve hiperlaktatemi durumlarında kontrendikedir.

28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde, diğer kalsiyum içeren çözeltiler gibi %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in de seftriakson ile birlikte kullanımı -ayrı infüzyon hatlarından uygulansalar bile- kontrendikedir (yenidoğanın kan akımında fatal seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu nedeniyle).

Erişkinler dahil 28 günlükten büyük hastalarda seftriakson, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS dahil kalsiyum içeren çözeltilerle, aynı infüzyon hattından (örn., Y-tipi bir konektörden) eş zamanlı kullanılmamalıdır. Ardışık uygulamalar için aynı uygulama seti kullanılacaksa, uygulama öncesinde set geçimli çözeltilerle iyice yıkanmalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumlarında gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS yaklaşık osmolaritesi 555 mOsm/l olan hipertonic bir çözeltilerdir.

Kardiyak ya da pulmoner yetmezlikli hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar özel dikkatle uygulanmalıdır.

Çözeltinin kullanımı sırasında hastanın klinik durumu ve laboratuvar parametreleri (kan ve idrardaki elektrolit düzeyleri, asit-baz dengesi) izlenmelidir. Özellikle hiperkalemi riski olan hastalarda potasyum düzeylerinin yakından izlenimi gerekir.

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 dikkatle kullanılmalıdır (Aynı zamanda Bkz. Bölüm 4.5).

Potasyum tuzları içeren çözeltiler kalp hastalarında ve renal veya adrenokortikal yetmezlik, akut dehidratasyon ve ciddi yanık durumlarındaki aşırı doku yıkımı gibi hiperkalemiye yatkınlık yaratan durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS bileşimindeki potasyum miktarı plazmanınkine benzer olmasına rağmen, şiddetli potasyum yetersizliği durumlarında yararlı bir etki oluşturacak düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır.

Kalsiyum klorür iritan olduğundan intravenöz uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterilmelidir. Kalsiyum tuzları içeren çözeltiler böbrek işlevleri bozuk ya da sarkoidoz gibi D vitamini düzeylerinin yüksek olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Ayrıca böbreklerinde kalsiyum taşı ya da böbrek taşı hikayesi bulunan hastalarda kullanımdan kaçınılmalıdır. Eş zamanlı olarak kan transfüzyonu da yapılacaksa, içeriğindeki kalsiyumun koagülasyona yol açabilme riski nedeniyle çözeltinin kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanımı önerilmez.

Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında, hastaya uygun bir beslenme desteği sağlanmalıdır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in infüzyonu içerdiği laktat iyonları nedeniyle metabolik alkaloz durumuna yol açabilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden, %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Laktat içeren çözeltiler 6 aydan küçük bebeklerde dikkatle kullanılmalıdır.

Dekstroz içeren çözeltilerin uygulanması hiperglisemiye yol açabilir. Hiperglisemi durumunda infüzyon hızının ayarlanması ya da insülin uygulanması gerekir.

Diyabetik hastalarda verilen glukoz miktarına göre insülin miktarı yeniden ayarlanmalıdır.

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 çökme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durumun olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Hava yollu bir intravenöz uygulama setinin, hava yolu açırken kullanılması hava embolisiyle

sonuçlanabilir. Hava yollu intravenöz uygulama setleri, hava yolu açıkken çözeltilerin infüzyonunda kullanılmalıdır.

Laktat glukoneogenez için bir substrattır. Tip 2 diyabetli hastalarda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS kullanılırken bu durum dikkate alınmalıdır.

Pediyatrik hastalarda kullanım

- Çocuklarda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in etkinlik 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.

Geriyatrik hastalarda kullanım

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

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, şişesi sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözeltinin içerdiği sodyumla ilişki etkileşimler:

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

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler:

- Potasyum koruyucu 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 arttırmaları ve hiperkalemik etkilerin artacağı böbrek yetmezliği durumlarında potansiyel olarak fatal hiperkalemiye neden olabilirler).

Çözeltinin içerdiği kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

- Etkileri kalsiyum varlığından artan ve ciddi ya da fatal kardiyak aritmilere neden olabilen digital grubundan glikozitler.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemiye yol açabilecek tiyazid grubu

diüretikler ya da D vitamini.

- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında emilimleri azalan bifosfonatlar, florür, bazı florokinolonlar ve tetrasiklinler.
- Kalsiyumla birlikte uygulandığında fatal olabilen seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu riski nedeniyle seftriakson (Bkz. bölüm 4.3 Kontrendikasyonlar).

Çözeltinin içerdiği laktatla (bikarbonata metabolize olur) ilişkili etkileşimler:

- Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçların böbreklerden atımları artar.
- Sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve stimülan ilaçlar (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür) gibi alkali ilaçların ise eliminasyonları yavaşladığından yarı ömürleri uzar.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Bu ilacı kullanacak hastaların etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması gerekmektedir.

Gebelik dönemi

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.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS gebe kadınlarda dikkatle kullanılmalıdır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece gebelik ve laktasyonda kullanılabilir.

Kalsiyumun plasentayı geçebildiğinin unutulmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS dikkatle kullanılmalıdır.

Kalsiyumun süte dağıldığı gözönünde tutulmalıdır.

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

Üreme yeteneđi / Fertilitite

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. Kullandıktan sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler arasında febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitasyon ve hipervolemi bulunur.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS kullanımı sırasında görülen advers ilaç reaksiyonlarının sıklık ve şiddeti sınıflandırması şu şekildedir: 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Alerjik reaksiyonlar veya lokalize ya da yaygın ürtiker, deride döküntü ve eritem ve kaşıntı/pruritis gibi anafilaktik/anafilaktoid semptomlar; deride şişkinlik, göz çevresi, yüz ve/veya larinks ödemi (Quincke ödemi)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Yaygın: Elektrolit bozuklukları

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın: Anksiyete

Çok seyrek: Panik atak

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Laktata bağlı alkaloz tarafından uyarılan kasılmalar

Kardiyak hastalıklar

Çok yaygın: Hiperhidrasyon ve kalp yetmezliği (kalp hastalığı ya da pulmoner ödemi olan hastalarda).

Yaygın: Taşikardi, bradikardi.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Çok yaygın: Nazal konjesyon, öksürük, hapaşırma, bronkospazm ve/veya nefes alıp vermede zorluk

Yaygın: Göđüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı (taşikardi ve bradikardiyle beraber)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok yaygın: Kaşıntı (%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS kullanan hastaların yaklaşık %10 kadarında pruritis bildirilmiştir).

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde şişede kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

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; 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.

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 bir çok başka semptomuna da yol açabilir. Hafif asemptomatik hiperkalsemi kalsiyum ve hiperkalsemiye katkıda bulunan D vitamini gibi ilaçların kullanımına son vermekle düzelir. Eğer hiperkalsemi ağır ise loop diüretikleri, hemodiyaliz, kalsitonin, bifosfonat ve trisodyum edetat gibi tedavilere acilen başlamak gerekir.

Sodyum laktatın aşırı dozda verilmesi özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hipokalemi ve metabolik alkalozaya yol açabilir. 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.

Dekstroz içeren çözeltilerin uzun süreli olarak ya da fazla miktarlarda uygulanması hiperglisemiye ve buna bağlı olarak da hiperozmolarite, dehidratasyon, hiperglukozüri ve

ozmotik diürece 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. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Karbonhidratlı elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05B / B05BB02

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (glukoz, sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakolojik özelliklerinden oluşur.

Glukoz vücutta bulunan tüm hücrelerin esas enerji kaynağını oluşturur. Dekstroz çözeltileri vücutta kaloriyi ve hidrasyon için gerekli suyu sağlarlar. Bu çözeltiler hastanın klinik durumuna bağlı olarak diürece uyarabilirler. Glukoz tamamen metabolize olarak vücut protein ve azot kayıplarını azaltır, glikojen depolanmasını artırır. Yeterli dozlarda verildiğinde ketozisi azaltır veya engeller.

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, 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 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/litre 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. İntraselüler klorür eritrosit ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Anyon ve katyonların dengesi böbreklerle regüle edilir. Klorür geri emilimi, genellikle sodyumun geri emilimini takip eder.

Potasyum intraselüler sıvının ana katyonudur, asit baz dengesinin idamesi, izotonisite, hücrenin elektrodinamik özellikleri için gereklidir. Potasyum birçok enzimatik reaksiyon için

önemli bir reaktivatördür; sinir impulslarının iletilmesi, kalp ve iskelet kaslarının kontraktilitesi, gastrik sekresyonlar, renal fonksiyonlar, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi birçok fizyolojik süreç için yaşamsal öneme sahiptir.

Serumda normal potasyum düzeyi 3-4.5 mEq/l'dir. Potasyum düzeyleri yükseldiğinde böbrekler bu iyonu hızla vücuttan uzaklaştırır. Potasyum eksikliği; nöromusküler işlevin bozulması, bağırsak dilatasyonu ve ileus ile kendini gösterir.

Çözeltinin bileşimindeki laktat esas olarak karaciğerde olmak üzere bikarbonata dönüşür ve plazmada alkalizan bir etki yaratır.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS klorür, laktat ve ekstraselüler sıvıdaki diğer önemli katyonları içerdiğinden, parenteral sıvı tedavisinde kullanılacak uygun çözeltilerden biridir. Organizmadaki büyük sıvı kayıplarında ekstraselüler sıvıların bileşiminde değişiklik yapmadan, hastadaki sıvı ve elektrolit dengesi bu çözeltiyle sağlanabilir.

Organizmadaki asit-baz dengesinin asit tarafa kaydığı durumlarda, tedavinin esası ekstraselüler sıvıdaki bikarbonat düzeylerini yükseltmektir. Sodyum bikarbonatın doğrudan doğruya verilmesi tehlikeli olabileceğinden bu amaçla daha çok laktatlı çözeltiler kullanılmaktadır. Laktat iyonları karaciğerde metabolize edilerek bikarbonat iyonlarının yerini alırlar; bu şekilde plazmadaki bikarbonat seviyesini yükseltirler. %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS metabolik asidozda, hem asidoz halini ortadan kaldırır, hem de böyle vakalarda daima mevcut olan ekstraselüler sıvı kaybını karşılar.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS uygulanan sağlıklı gönüllülerde görülen santral venöz basınç değişiklikleri atriyal natriüretik peptid sekresyonuyla ilişkili bulunmuştur. Çözelti sağlıklı gönüllülerde serum ozmolaritesini azaltır, kan pH'ını yükseltir ve fizyolojik konsantrasyonlardaki sodyum klorür çözeltilere göre daha kısa sürede ilk idrara çıkış olur.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS uygulanan aorta cerrahisi hastalarında glukagon, noradrenalin, adrenalin, kan glukoz ve insülin düzeylerinde istatistiksel olarak anlamlı bir değişiklik gözlenmemiştir.

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'e herhangi bir ilaç eklendiğinde, çözeltinin farmakodinamiği eklenen ilacın niteliğine bağlı olarak değişir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (glukoz, sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakokinetik özelliklerinden oluşur.

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra

maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Glukoz tüm hücelere dağılarak vücudun enerji gereksinimini karşılayan temel monosakkarittir. Dolaşımdan eritrositler hariç hücelere geçişi için insülin gerekir.

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 düzeyleri normal olduğu halde hücrel 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.

D-laktat ile L-laktat farmakokinetiği benzerdir. Hemodinamik açıdan stabil normal erişkinlerde %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS infüzyonu dolaşımdaki laktat düzeylerini arttırmaz. Laktat serumda oksidasyonla bikarbonata dönüşür. Karaciğere dağılan laktat ise karaciğerde glukoneogenezle metabolize olarak bikarbonata dönüşmektedir.

Biyotransformasyon:

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

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:

Karbondioksit ile suya dönüşen glukoz normalde solunum yolu ile karbondioksit olarak ve

idrarla su olarak atılır. Kandaki glukoz düzeyi böbrek eşiği olan %160-180 mg'ı aştığında, glukoz idrarla doğrudan atılabilir (glukozüri).

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 itrah 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 tüblerden 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:

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS önerilen doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olacak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

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

%5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS 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 eklemeyen önce %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS'in pH'sında (pH=4-6) çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Bir rehber olarak aşağıda %5 DEKSTROZ LAKTATLI RİNGER ÇÖZELTİSİ BFS ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir:

Geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Amino kaproik asit
- Amfoterisin B
- Kortizon asetat
- Dietilstilbesterol
- Etamivan
- Etil alkol
- Fosfat ve karbonat içeren çözeltiler
- Oksitetrasiklin
- Thiopental sodyum
- Versenat disodyum
- Seftriakson

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.

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/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

Transparan Düşük Yoğunluklu Polietilen (LDPE) şişelerde, 500 mL ve 1000 mL ambalajlarda sunulmaktadır. 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 Kontrol Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulamaya yönelik talimatlar

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 enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

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

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

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

Kısmen kullanılmış 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 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

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI

2015/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.01.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ