

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 mL'de

Sodyum Klorür: 0,60 g

Sodyum Laktat: 0,31 g

Potasyum Klorür: 0,03 g

Kalsiyum Klorür Dihidrat: 0,02 g

Çözeltinin iyon konsantrasyonları mEq/L (mmol/L):

Sodyum : 130 (130)

Klorür : 109 (109)

Potasyum: 4 (4)

Kalsiyum: 3 (1.5)

Laktat : 28 (28)

Total osmolar konsantrasyon: 272.5 mOsm/L

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril, berrak, renksiz 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:

İntravenöz 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 yanıtına göre hastaya özel olarak ayarlanmalıdır.

Kan kayıplarında genel olarak normal kan hacmini sağlamak için, kaybedilen kan miktarının 3-5 katı PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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.
İntravenöz 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.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda laktat metabolizması bozulabileceğinden PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER alkalileştirici etkisini gösteremeyebilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda, PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'in de seftriakson ile birlikte kullanımı - ayrı infüzyon hatlarından uygulansalar bile - kontrendikedir (yenidoğanın kan akımında fatal seftriakson-kalsiyum tuzu presipitasyonu nedeniyle). 28 günlükten büyük hastalarda PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'in seftriakson ile birlikte kullanımı için "Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri" bölümüne bakınız.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve nlemleri

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Uygulama sırasında aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştikten 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, PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in seftriakson ile birlikte kullanımı için "Bölüm 4.3. Kontrendikasyonlar" bölümüne bakınız.

Elektrolit dengesi

Hipernatremi:

Hipernatremi durumlarında PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER ancak altta yatan hastalığın nedeni dikkatle araştırıldıktan sonra ve alternatif intravenöz sıvı tedavilerinin uygulanmadığı durumlarda kullanılmalıdır. Bu tür durumlarda plazma sodyum düzeyleri ile plazma hacminin izlenerek uygulanması önerilir.

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER hipernatremiye yatkınlığı arttıran durumlarda (adrenokortikal yetmezlik, diyabetes insipidus veya yaygın doku hasarı gibi) ve kardiyak hastalığı bulunanlarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

Hiperkloremi:

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

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER hiperkloremiye yatkınlığı arttıran durumlarda (böbrek yetmezliği ve renal tübüler asidoz, diyabetes insipidus gibi), üriner diversiyon uygulanmış veya belirli diüretikleri (rneĖin 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:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER bileşimindeki potasyum miktarı plazmanınkine benzer olmasına rağmen, şiddetli potasyum yetersizliği durumlarında yararlı bir etki oluşturan düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır.

Hiperkalemi (hiperpotasemi) riski olan hastalarda kullanımı:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 çözültü çıkmasına dikkat edilmelidir. Kalsiyum tuzları içeren çözültüler 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:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER böbrek işlevlerinde bozulma olan hastalarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. Bu tür hastalarda PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in 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 izleme uygulanmalıdır.

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

Hipervolemisi olan ya da aşırı hidrate hastalarda PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

Primer hiperaldosteronizm, sekonder hiperaldosteronizm (örneğin hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, renal arter stenozu ya da nefroskleroz ile birlikte) ya da preeklampsi gibi sodyum retansiyonu, sıvı aşırı yüklenmesi ve ödeme yol açabilen durumu olan hastalarda sodyum klorür içeriği nedeniyle PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. (Bkz. aynı zamanda Bölüm 4.5.)

Asit-baz dengesi

Alkaloz riski olan hastalarda kullanımı:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER alkaloz riski bulunan hastalarda özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır. Laktat bikarbonata metabolize olduğundan, bu tür hastalarda çözültü metabolik alkalozu neden olabilir ya da mevcut bir metabolik alkalozu ağırlaştırabilir. Laktatla uyarılan alkaloz durumunda konvülsiyon uyarılabilir de bu sık rastlanan bir durum değildir.

Diğer uyarılar

Sitratla antikogüle edilmiş / depolanmış kan ile birlikte uygulanımı:

İçeriğindeki kalsiyum nedeniyle PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 ürünler ile 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) arttıracak kortikosteroidler gibi ilaçları kullanmakta olan hastalarda, PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in dikkatle uygulanması önerilir.

Çözeltinin içerdiği potasyumla ilişkili etkileşimler: PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

Kalsiyum uygulanması digitalisin etkilerini arttırabilir 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 arttırabilen tiyazid grubu diüretikler ya da D vitamini ile birlikte kullanılacaksa PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in dikkatle uygulanması önerilir: Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER bu tür ilaçların eliminasyonunu etkileyebilir:

- Laktat metabolizması sonucu oluşan bikarbonat idrarı alkali hale getirdiğinden salisilatlar, barbitüratlar ve lityum gibi asidik ilaçların böbreklerden atımları 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 kullanımını ayrıca değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutulduğu sürece PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 kullanımını ayrıca değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

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).

Bağışıklık 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 bildirim yapılan advers reaksiyonlar listelenmiştir:

Bağışıklık 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 Doz aşımı ve tedavisi

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in 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 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 uygulanımına 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 alkalozaya yol açabilir. Metabolik alkalozaya hipokalemi eşlik edebilir. Semptomları arasında mizaç değişiklikleri, halsizlik, soluk kesilmesi, kaslarda zayıflık ve kalp atımlarında düzensizlik bulunur. Özellikle hipokalsemik hastalarda kaslarda hipertonsite, 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, çözeltiliye 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: İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler
ATC kodu : B05BB01

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER izotonik bir elektrolit çözeltisidir. PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER içeriğindeki elektrolitlerin bileşimi ve konsantrasyonu plazmadaki elektrolitlerinkine benzeyecek şekilde tasarlanmıştır.

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'in farmakolojik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakolojik özelliklerinden oluşur.

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in temel etkisi interstisyel ve intravasküler sıvılar dahil ekstraselüler kompartmandaki sıvının ekspansiyonudur.

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

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER verilen sağlıklı gönüllülerde, santral venöz basınçtaki değişiklikler atriyal natriüretik peptid sekresyonu ile ilişkili bulunmuştur.

Sağlıklı gönüllülerde uygulanan PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER serum ozmolalitesini azaltmış, kanın pH'sını yükseltmiş ve ilk idrara çıkışı, normal serum fizyolojik uygulamasına göre daha kısa sürede sağlamıştır.

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER uygulanan aort cerrahisi hastalarında glukagon, epinefrin, kan glukozu ve insülin düzeyleri üzerinde anlamlı bir değişiklik görülmemiştir. PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'e ilaç eklendiğinde, oluşan çözeltinin farmakodinamik özellikleri eklenen ilacın özelliklerine dayanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 'in farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum, klorür ve laktat) farmakokinetik özelliklerinden oluşur.

Hemodinamik olarak stabil erişkinlerde PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'in 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 (²⁴Na) 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 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.

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 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 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:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER önerilen doz aralığında doğrusal farmakokinetik gösterir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Çözeltisinin 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Steril Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Seftriakson PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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 PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER ve şişesi ile olan geçimliliği ilacı eklemeyen 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 eklemeyen önce PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'in pH'sında (pH: 5-7) çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER'e ilaç eklemesi aseptik teknikle yapılmalıdır. İlaçlar eklendikten sonra çözelti iyice karıştırılmalıdır. Ek ilaç içeren çözeltiler saklanmamalıdır

Bir rehber olarak aşağıda PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER ile geçimsiz ilaçların bazıları (**tüm geçimsizlikleri gösteren ayrıntılı bir liste değildir**) verilmektedir:

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

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

PRO-FLEKS® LAKTATLI RİNGER 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.
- Doksisiklin 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

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500,1000 ve 2000 mL'lik PP torbalarda. 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

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

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Kullanım Talimatlar

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne iliştirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

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

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.

Ek ilaç ekleme:

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

Uygulama öncesi ilaç ekleme

1. Torbanın 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 torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempı kapatılır.
2. Torbanın tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torbanın içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbaya hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torba eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Bolu İli, Merkez İlçesi, Susuzkınık Köyü, Susuzkınık Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi,
No:120/10

Tel: (0 374) 243 95 85 Faks: (0 374) 243 95 82

8.RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/160

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.06.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--