

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRO-FLEKS RİNGER 0,86 g+0,03 g+0,033 g/100 ml I.V. İnfüzyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin maddeler

Her 100 mL’de,

Sodyum Klorür..... 0.860 g

Kalsiyum Klorür..... 0.033 g

Potasyum Klorür..... 0.030 g

Çözeltideki elektrolitlerin miktarı:

	Sodyum (Na+)	Potasyum (K+)	Kalsiyum (Ca++)	Klorür (Cl-)
mmol/L:	147	4	2.25	155.5
mEq/L:	147	4	4.5	155.5

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

İntravenöz infüzyon için steril çözelti.

Çözelti berraktır ve partikül içermez.

Ozmolaritesi: yaklaşık 309 mOsm/L

pH: 5.0 - 7.5

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ’si aşağıdaki durumlarda endikedir:

- Ekstraselüler sıvı kayıplarının yerine konulmasında
- İzotonik dehidratasyon tedavisinde bozulmuş sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür dengesinin düzenlenmesinde

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkin, yaşlılarda, adölesanlarda ve çocuklarda:

Uygulanacak doz hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre ayarlanır.

Önerilen dozaj:

Erişkin, adölesan ve yaşlılarda 24 saatte 500 - 3000 mL

Bebek ve çocuklarda 24 saatte 20-100 mL/kg

Uygulama hızı:

Erişkinlerde yaşlılarda ve adölesanlarda infüzyon hızı günde 40 mL/kg'dır.

Pediyatrik vakalarda saatte ortalama 5 mL/kg infüzyon hızı önerilir, ancak bu hız yaşla değişiklik göstermektedir: bebeklerde (28 günlük-23 aylık) saatte 6-8 mL/kg, yeni yürümeye başlayan bebeklerde (28 günlük-23 aylık) saatte 4-6 mL/kg ve okul çağındaki çocuklarda (2-11 yaş) saatte 2-4 mL/kg. Yanıklı çocuklarda (2-11 yaş) 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.

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

Uygulama şekli:

İntravenöz yoldan uygulanır.

İnfüzyon çözeltileri kullanılmadan önce gözle kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilişitirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Ürün kullanıma hazır olana kadar dış ambalajından çıkarılmamalıdır.

İç torba, ürünün sterilliğini korur.

Plastik kaplar, seri bağlantılarla kullanılmamalıdır. Bu tür bir kullanım, ikincil kaptan çekilen sıvı uygulamasının tamamlanmasından önce birincil kaptan çekilen artık havaya bağlı olarak hava embolisine neden olabilir. Uygulamadan önce kaptaki artık hava tam

olarak boşaltılmazsa, akış hızlarını arttırmak için esnek plastik kaplarda saklanan intravenöz çözeltilerin basınçlandırılması hava embolisine yol açabilir. Üzerinde delik açılmış intravenöz uygulama setleri açık durumdaki hava deliğiyle birlikte esnek plastik kaplarla kullanılmamalıdır.

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

Ek ilaçlar, infüzyondan önce veya infüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinden uygulanabilir.

Uygulama sırasında izleme

Uygulama sırasında sıvı dengesi ve plazmadaki elektrolitlerin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) konsantrasyonu izlenmelidir.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca Bölüm 6.6'ya (Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler) bakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Oligüri ya da anürinin eşlik ettiği şiddetli böbrek yetmezliği durumlarında kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliğiyle ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

İrigasyon amaçlı kullanım şekli ve dozu:

- PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ yara ve ameliyat bölgelerinin irigasyonunda, kronik osteomyelit, kronik osteit ve septik artritlerde tedavi amaçlı devamlı ya da aralıklı irigasyonlarda uygulamanın gerektirdiği miktarlarda değişik dozlarda kullanılır.
- Preparat artroskopik incelemeler gibi çeşitli cerrahi ve diagnostik girişimlerde irigasyon amaçlı olarak kullanılırken, irige edilecek bölgenin ya da dokunun genişliğine yetecek miktarlarda ve kullanılacağı bölgeye doğrudan dökme şeklinde kullanılır.
- PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ açık kalp

ameliyatlarında "Priming Solüsyon" olarak ekstrakorporal makinede hekimin arzu ettiği ve operasyonun gerektirdiği miktarlarda kullanılır.

- Slush çözelti olarak transplantasyonlarda, açık kalp ameliyatlarında ve peroperatuvar bölgesel hipotermi sağlanması gereken durumlarda, kliniğin standart uygulamaları doğrultusunda kullanılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca Bölüm 6.6'ya (Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler) bakılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Çözelti aşağıdaki durumlardaki hastalarda kontrendikedir.

- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi
- Hipertonik dehidratasyon
- Hiperkalemi
- Hipernatremi
- Hiperkalsemi
- Hiperkloremi
- Şiddetli böbrek yetmezliği (oligüri/anürinin eşlik ettiği)
- Dekompanse kalp yetmezliği
- Şiddetli hipertansiyon
- Genel ödem ve asitle seyreden siroz durumları
- Birlikte dijital tedavisi alan hastalar (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kardiyak ya da pulmoner yetmezlikli hastalarda yüksek hacimli infüzyonlar spesifik izleme uygulanmalıdır.

Sodyum klorür içeren çözeltiler hipertansiyon, kalp yetmezliği, periferik ya da pulmoner ödem, böbrek işlev bozukluğu, pre-eklampsi, aldosteronizm ya da sodyum birikimiyle ilişkili hastalık veya tedavi (örn.:kortikoid/steroid kullanımı) durumlarında, gebelik toksemisinde dikkatli kullanılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5 "Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri" bölümü).

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.

Çözelti kalsiyum içerdiğinden:

- İntravenöz uygulama sırasında damar dışına kaçmamasına özen gösterilmelidir.
- Böbrek işlevleri bozuk ya da sarkoidoz gibi D vitamini düzeylerinin yüksek olduğu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Eş zamanlı olarak kan transfüzyonu da yapılacaksa, içeriğindeki kalsiyumun koagülasyona yol açabilme riski nedeniyle kanla birlikte aynı infüzyon sisteminden uygulanımı önerilmez.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ bileşimindeki potasyum ve kalsiyumun miktarı, bu iyonların yetersizliklerinde yararlı bir etki oluşturacak düzeyde olmadığından, çözelti bu amaçla kullanılmamalıdır. Dehidratasyon düzeltildikten sonra, çözeltinin, bu iyonları daha uygun oranlarda içeren idame çözeltileriyle değiştirilmesi gerekir.

Uzun süreli parenteral tedavi uygulanan hastalara uygun beslenme desteği sağlanmalıdır.

Ürünün uygulamaya hazırlanması ve çözeltiliye ekleme yapılması hakkında bilgi için Bölüm 6.6'ya bakınız.

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 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 artırırlar ve hiperkalemik etkilerin artacağı böbrek yetmezliği durumlarında potansiyel olarak fatal hiperkalemiye neden olabilirler).

-

Çözeltinin içerdiği kalsiyumla ilişkili etkileşimler:

- Etkileri kalsiyum varlığında artan ve ciddi ya da fatal kardiyak aritmilere neden olabilen digital grubundan glikozitler.
- Kalsiyumla birlikte uygulandıklarında hiperkalsemiye yol açabilecek tiazid grubu diüretikler ya da D vitamini.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si gebe kadınlarda elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutularak kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si dikkatle ve elektrolit ve sıvı dengesi kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Kalsiyumun plasentadan geçtiği ve süte dağıldığı göz önünde tutulmalıdır.

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

Üreme yeteneği / 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. İnfüzyon bittikten sonra araç ve makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok yaygın: Elektrolit bozuklukları

Kardiyak hastalıklar

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon yerinde enfeksiyon; Lokal ağrı ya da reaksiyon; ven iritasyonu, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitasyon

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

İstenmeyen bir etki görülmesi durumunda infüzyon sonlandırılmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 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 ekstrarenal diyaliz tedavisine gerek duyulabilir.

Potasyumun aşırı miktarlarda uygulanması özellikle böbrek yetmezlikli hastalarda hiperkalemiye yol açabilir. Hiperkaleminin semptomları arasında ekstremitelerde parestezi, kaslarda zayıflık, paralizisi, kardiyak aritmiler, kalp bloku, kardiyak arrest ve mental konfüzyon bulunur. Hiperkalemi kalsiyum, insülin (glukozla birlikte), sodyum bikarbonat, iyon değiştirici reçineler ya da diyalizle tedavi edilebilir.

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

Klorür tuzlarının aşırı uygulanımı asitlendirici etkiye neden olacak şekilde bikarbonat kaybına yol açabilir.

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

Tedavi sırasında yanlılıkla doz aşılsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Elektrolitler

ATC kodu: B05BB01

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si izotonik bir elektrolit çözeltisidir. Bileşenleri ve bu bileşenlerin konsantrasyonları, plazmanın bileşenlerinkine benzer şekilde formüle edilmiştir.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sinin farmakodinamik özellikleri, bileşenlerinin (su, sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorür) farmakolojik özelliklerinden oluşur. PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sinin temel etkisi, hem interstisyel, hem de intravasküler sıvı olmak üzere ekstraselüler sıvı kompartmanının genişletilmesidir.

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.

Potasyum sinirsel ileti, kasların kasılması ve asit-baz dengesinin sağlanması gibi birçok metabolik ve fizyolojik süreç için esansiyel nitelik taşır. Plazmanın normal potasyum konsantrasyonu yaklaşık 3.5 - 5.0 mmol/l kadardır. Potasyum esas olarak kas dokusunda bulunan intraselüler bir katyondur; toplam miktarının ancak %2 kadar az bir bölümü ekstraselüler sıvıda bulunur. Potasyumun hücrelere geçişi ve konsantrasyon farkına rağmen hücre içinde kalışı Na-K-ATPaz enzimi aracılığıyla gerçekleşen aktif transportu gerektirir.

Kalsiyumun %99'u kemiklerde bulunur. Geri kalan % 1'lik bölümüyse vücut doku ve sıvılarında bulunur. Kalsiyum normal sinirsel ileti, kasların kasılması ve kanın pıhtılaşabilmesi için gerekli bir iyonudur.

Klorür, kemik dokuda düşük miktarlarda ve bağ dokusunun bazı bileşenlerinde, örneğin kolajen dokuda yüksek miktarlarda bulunan, esas olarak ekstraselüler bir anyondur. 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.

5.2 Farmakokinetik özellikler

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sinin farmakokinetik özellikleri, bileşenlerinin (sodyum, potasyum, kalsiyum ve klorürün) özelliklerinden oluşur.

Emilim:

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ intravenöz uygulama için geliştirilmiş bir ürün olduğundan bu bölüm hakkında bilgi verilmemektedir.

Dağılım:

Ekstraselüler ve intraselüler kompartmanların hacmi ve iyonik bileşimi aşağıdaki gibidir:

Ekstraselüler sıvı: yaklaşık 19 litre

- Sodyum (mmol/L):142
- Potasyum (mmol/L): 5
- Kalsiyum (mmol/L): 2,5
- Klorür (mmol/L): 103

İntraselüler sıvı: yaklaşık 23 litre

- Sodyum (mmol/L): 15
- Potasyum (mmol/L): 150
- Kalsiyum (mmol/L): 1
- Klorür (mmol/L): 1

Sodyum: Radyoaktif işaretlenmiş sodyumun (^{24}Na) enjeksiyonundan sonra, uygulanan sodyumun % 99' unun yarı ömrünün 11-13 gün olduğu, geri kalan %1'lik bölümünün yarı ömrünün ise bir yıl olduğu bulunmuştur. Dağılım hızı dokularda farklılık gösterir; kas dokusu, karaciğer, böbrek, kıkırdak dokusu ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş ve kemik dokuda çok yavaş bir dağılım gösterir.

Potasyum: Potasyumun intraselüler ve ekstraselüler sıvılar arasında transferini etkileyen asit-baz dengesinin bozulması gibi faktörler, bu iyonun plazma konsantrasyonları ile vücuttaki toplam depolanmış miktarı arasındaki ilişkiyi bozabilir.

Kalsiyum: Plazma kalsiyum düzeyleri parathormon, kalsitonin ve vitamin D ile düzenlenmektedir. Plazmadaki kalsiyumun % 47'si fizyolojik olarak aktif olan iyonize formdadır, %6'sı fosfat ve sitrat olarak anyonlarla kompleks oluşturmuş formdadır. Geri kalan kalsiyum ise özellikle albumin olmak üzere plazma proteinlerine bağlı durumdadır. Plazma albumin düzeyleri artarsa (dehidratasyonda olduğu gibi) veya azalırsa (malign olaylarda sıkça görüldüğü gibi) iyonize kalsiyum oranı da değişir. Bu nedenle total plazma kalsiyum konsantrasyonu genellikle plazma albumin düzeyleriyle ayarlanır.

Klorür: Klorür esas olarak ekstraselüler sıvıda bulunan bir anyondur. İntraselüler klorür ise eritrositler içinde ve gastrik mukoza hücrelerinde bol bulunur.

Biyotransformasyon:

Elektrolitler biyotransformasyona uğramazlar.

Eliminasyon:

Anyon ve katyonların dengesi böbrekler tarafından düzenlenir.

Sodyum: Sodyum esas olarak böbrekler tarafından atılır ancak yoğun bir renal reabsorbsiyonu da vardır. Az miktarlarda feçes ve terle de atılmaktadır.

Potasyum: Potasyum esas olarak böbreklerden atılır. Atılımı distal tübüllerde sodyum ya da hidrojen iyonlarıyla değişerek olmaktadır. Böbreklerin potasyum tutma kapasitesi zayıftır ve ciddi potasyum azlığında bile böbreklerden bir miktar potasyum atılımı devam eder. Potasyumun bir miktarı feçesle de atılır; az miktarlarda terle de atılmaktadır.

Kalsiyum: Kalsiyum fazlalığı genellikle böbrekler yoluyla atılır. Oral uygulama sırasında emilmeyen kalsiyum, safra ve pankreas salgılarıyla beraber dışkı ile atılır. Az bir miktar kalsiyum da ter, deri, saç ve tırnaklar ile kaybedilir. Kalsiyum plasenta ve anne sütüne geçmektedir.

Klorür: Böbreklerden atılır. Genelde sodyum iyonunun geri emilimini izleyerek geri emilimi vardır. Az miktarlarda feçes ve terle de atılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'sinin prelinik güvenlilik çalışmaları bulunmamaktadır. Klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmez.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak değerlendirilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

- Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sine ilaç eklemeyen önce bu ilaçların çözelti ile geçimli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

Geçimlilik çalışmaları yoksa çözelti diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sine eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın Kısa Ürün Bilgisinden faydalanarak karar verilmelidir. Çözeltiye ilaç eklemeyen önce PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sinin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır (Bkz. Bölüm 3).

Kalsiyum tuzlarının geniş bir ilaç kitlesi ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir. Presipitasyon oluşumu ile sonuçlandığından herhangi bir ilaç katıldığında çözelti kontrol edilmelidir.

Bir rehber olarak aşağıda PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ'si ile geçimsiz ilaçların bazıları verilmektedir (bu liste geçimsiz ilaçların tümünü göstermez):

- Amfoterisin B
- Kortizon
- Eritromisin laktobionat
- Etamivan
- Etil alkol
- Thiopental sodyum
- Disodyum edetat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 24 aydır.

Çözeltiye herhangi bir madde eklemeyen önce PRO-FLEKS® RİNGER I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ 'sinin pH'sında çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Kullanım sırasında raf ömrü: Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan

hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklenmesi/seyreltmesini yapanın sorumluluğundadır ve süre; bu işlemin valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı durumlarda normalde 2-8°C arasında 24 saatten uzun değildir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

500 ve 1000 mL'lik PP torbalarda sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

Açma

- a. Kullanımdan önce dış torbasından PP torba çıkarılır.
- b. İç torba sıkıştırılarak sızıntı kontrolü yapılır. Sızıntı bulunursa, sterilitesi bozulmuş olabileceğinden çözelti atılır.
- c. Yabancı maddelerin varlığı ve berraklığı açısından çözelti kontrol edilir. Eğer çözelti berrak değilse veya yabancı maddeler içeriyorsa, çözelti atılır.

Uygulama için hazırlama

- a. Kap asılır.
- b. Kabın en altındaki çıkış ağzından plastik koruyucu çıkarılır:
 - Çıkış boynundaki küçük kanat tek elle tutulur,
 - Diğer elle kabın büyük kanadı tutulur ve çevrilir.
- c. İnfüzyon sırasında aseptik teknik kullanılır.
- d. Uygulama seti eklenir. Uygulama setinin bağlantısı, hazırlanması ve çözeltinin uygulanmasına dair bilgi için setle birlikte gelen talimatlara bakınız.

Ek ilaç ekleme:

Uyarı: 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

- a. Kullanımdan önce dezenfekte edilir.
- b. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişi delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)- 22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- c. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

- a. Setin klempini kapatılır.
- b. İlaç verme girişi dezenfekte edilir.
- c. Eklenecek ilaç, tekrar kapanabilen ilaç verme girişi delindikten sonra 19 gauge (1.10 mm)-22 gauge (0.70 mm) kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle enjekte edilir.
- d. Kap IV ucundan çıkarılır ve/veya dikey pozisyona getirilir.
- e. Kap bu pozisyondayken hafifçe vurularak girişlerin havası alınır.
- f. Çözelti ve ek ilacın iyice karıştırılır.
- g. Kap eski konumuna getirilerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı: Çetinkaya İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Adresi: 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

2019/162

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-