

KULLANMA TALİMATI

İZOLEKS-P %5 Dekstroz Çözeltisi

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her bir litre çözelti 50 gram glukoz (dekstroz) monohidrat, 2.6 gram sodyum laktat, 1.3 gram potasyum klorür, 0.31 gram magnezyum klorür hekzahidrat ve 0.26 gram dibazik potasyum fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum metabisülfid, steril enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İZOLEKS -P nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İZOLEKS-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İZOLEKS-P nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İZOLEKS-P'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İZOLEKS-P nedir ve ne için kullanılır?

İZOLEKS-P vücudun susuz ve tuzsuz kalması (dehidratasyon) durumunun tedavisinde ve bu durumun oluşmasını önlemek için kullanılan ve **damar içi yoldan uygulanan** bir çözeltidir. Vücuttan kaybedilen sıvının ve elektrolit adı verilen bazı maddelerin yerine konmasında işe yarar ve bir miktar kalori sağlar.

İZOLEKS-P, 500 mililitre hacminde renksiz cam şişelerde sunulmuştur. Setli ve setsiz iki formu bulunmaktadır.

İZOLEKS-P içerisinde vücut için gerekli olan elementler (yapı taşları) içeren bir çözüldür. İçerdiği glukoz (şeker) sayesinde bir miktar kalori de sağlar.

Damar içi yoldan kullanılan bir çözüldür.

İZOLEKS-P özellikle bebek ve küçük çocuklarda günlük sıvı-elektrolit dengesinin idamesinde, ani başlayan ishelli çocuklardaki sıvı ve diğer kayıpların yerine konmasında ve erişkinlerdeki aşırı sıvı kayıplarını ya da şeker hastalığına bağlı bazı durumların önlenmesi ve tedavisinde tercih edilir.

İZOLEKS-P konsantre formda bulunan bazı damar içi uygulamaya uygun ilaçların damar içine uygulanmadan önce seyreltilmesi amacıyla da kullanılmaktadır.

2. İZOLEKS-P'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İZOLEKS-P birçok hastada emniyetli bir ilaçtır. Ancak kalbiniz, böbrekleriniz, karaciğeriniz veya akciğerlerinizde sorunlar varsa, şeker hastasıysanız ya da vücudunuzda aşırı tuz birikimine bağlı şişlikler (ödem) varsa, doktorunuz bu ilacı size uygulamamaya karar verebilir.

İZOLEKS-P'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Daha önce İZOLEKS-P'nin içerdiği etkin maddeler ya da yardımcı maddeleri içeren ilaçları aldığımızda alerjik bir tepki gösterdiyseniz, yani sizde aniden soluk kesilmesi, hırıltılı solunum, deri döküntüleri, kaşıntı ya da vücudunuzda şişme gibi belirtiler oluştuysa bu ilacı KULLANMAYINIZ. Alerjiniz olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Çözelti aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- İdrarın hiç olmadığı ya da çok az olduğu hastalar (anüri, ağır oligüri); böbrek yetmezliği
- Savaşlar, kazalar, madenlerdeki göçükler, endüstri ve trafik kazalarında vücuttaki kas kitlesinin ezilmesiyle ortaya çıkan bir belirti kümesi (Crush sendromu)
- Alyuvarların dolaşım içinde parçalanması (ağır hemoliz) durumları
- Böbrek üstü bezinin yetmezliği
- Kandaki parat hormon düzeylerinin düşük olduğu durumlar (hipoparatiroidizm)
- Bazı kalp hastalıkları (kalp bloku)
- Kanın normal pH'sının bazik tarafa kaymış olması (alkaloz) ve kandaki potasyum seviyesinin yüksek olduğu durumlarda

- İçerdiği dekstroz nedeniyle aynı infüzyon seti ile kanın aynı anda verilmesi sonucu ortaya çıkan kırmızı kan hücrelerinin psödoaglutinasyonu
- Laktoz içeriğine bağlı olarak vücutta laktik asit birikmesi (laktik asidoz), vücutta aşırı sodyum birikmesi (hipernatremi), derhal plazma bikarbonat replasmanı gerektiren ciddi asidoz durumlarında
- Sülfütlere ve mısır kaynaklı ürünlere karşı aşırı duyarlılık durumunda

İZOLEKS-P'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer sizde;

- Kalp hastalığı (özellikle de birlikte bir böbrek hastalığı da varsa);
- Dolaşan kan hacminiz artmışsa (hipervolemi);
- Kalp yetmezliği olasılığı veya aşık bir kalp yetmezliği durumunuz varsa (özellikle de ameliyattan sonraki dönemde bir hastaysanız veya yaşlıysanız);
- Tansiyonunuz yüksekse;
- Vücudunuzda, kol ve bacaklarınızda ya da akciğerlerinizde su toplanması (ödem) olmuşsa;
- Böbrek işlevleriniz bozulmuşsa, böbrekleriniz veya idrar yollarınızda taş vb. nedenlerle bir tıkanıklık varsa;
- Vücutta potasyumun aşırı birikimine neden olan durumlar varsa veya ani gelişen susuz kalma durumu (akut dehidratasyon), bazı böbrek hastalıkları ve ciddi yanık durumları gibi vücuttaki potasyumun yükselmesine yatkınlığı arttıran durumlar varsa;
- Şeker hastalığınız, gizli şekeriniz ya da herhangi bir nedenle karbonhidratlara karşı tahammülsüzlük durumunuz varsa;
- Vücutta gerçekleşen yapım-yıkım olaylarına ya da solunum hastalığına bağlı olarak kanınızın pH'sı bazik tarafa kaymışsa (metabolik ya da respiratuvar alkaloz);
- Karaciğerinizde bir yetmezlik durumu varsa;

doktorunuz size İZOLEKS-P'yi kullanırken özel dikkat gösterecektir.

Halen dijital grubundan kalp ilaçlarıyla tedavi görüyorsanız, tedaviniz sık sık kalp elektronuz çekilerek yapılacaktır.

Ayrıca bazı nedenlerle sizde aşırı bir elektrolit kaybı varsa, doktorunuz size bu ilaca ek olarak elektrolit uygulamak isteyecektir; bazen de tedavinize diğer mineral ve vitaminleri de eklemek isteyebilir.

Bu ilaç size elektronik bir pompa aracılığıyla uygulanacaksa, şişenin tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir.

Bu ilacın size uygulanırken kullanılan boruların (setlerin) 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir. Ayrıca yalnızca şişe sağlam ve içindeki çözelti berraksa kullanılmalıdır.

İZOLEKS-P'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

İZOLEKS-P damar yoluyla uygulanan bir ilaçtır; uygulama şekli açısından yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde İZOLEKS-P'yi kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, emzirme döneminde İZOLEKS-P'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

İZOLEKS-P'nin araç ya da makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

İZOLEKS-P'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İZOLEKS-P'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

İZOLEKS-P koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum metabisülfid içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildirin.

İZOLEKS-P bazı ilaçlarla geçimsizdir. Geçimsiz olduğu bilinen bu ilaçlar çözeltiliye eklenmemeli; bu ilaçların seyreltilmesi için başka çözeltiler tercih edilmelidir.

Çözeltiliye eklenecek herhangi başka bir ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla uygulaması yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı sağlık görevlisi tarafından kontrol edilecektir.

Ayrıca İZOLEKS-P ile aşağıdaki ilaçların birarada kullanımı sırasında bu ilaçların etkileri dikkate alınmalıdır:

- Kortikoidler/steroidler ve karbenoksolon (vücutta sodyum ve su birikmesi riski nedeniyle)
- Tek başına ya da kombine olarak amilorid, spironolakton, triamteren gibi idrar söktürücü ilaçlar (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle)
- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi tansiyon düşürücü ilaçlar
- Takrolimus, siklosporin (vücutta potasyum birikmesi riski nedeniyle) gibi bağışıklık sistemi baskılayıcı ilaçlar
- Salisilatlar (ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç grubu), barbitüratlar (havale durumlarında kullanılan bir ilaç) ve lityum (psikiyatrik hastalıklarda kullanılan bir ilaç) gibi asidik ilaçlar (İZOLEKS-P idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı artar, etkileri azalır)
- Burun tıkanıklığı gibi durumlarda kullanılan sempatomimetik ilaçlar (örn efedrin, pseudoefedrin) ve iştah kesici ya da uyarıcı (stimülan) olarak kullanılan (deksamfetamin sülfat, fenfluramin hidroklorür gibi) alkali ilaçlar (İZOLEKS-P idrarı alkali hale getirdiğinden bu ilaçların böbreklerden atılımı azalır, etkileri artar)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İZOLEKS-P nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir. Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedenine göre karar verecektir. Doktorunuz size ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İZOLEKS-P ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Toplardamarlarınıza uygun bir plastik boru (set) aracılığıyla kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve genelde doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan doz seçiminde dikkatli olunmalı ve tedavi sırasında böbrek işlevleri izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın zararlı etkilerinin görülme riski artar.

Eğer İZOLEKS-P'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İZOLEKS-P kullandıysanız:

İZOLEKS-P'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İZOLEKS-P'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İZOLEKS-P ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOFLEKS İZOLEKS-P'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İZOLEKS-P'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İlacın uygulandığı bölgede kaşıntılı kızarıklık/kabarıklık, yanma hissi;
- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı;
- Vücutta aşırı sıcaklık ya da soğukluk hissi;
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme;
- Baş dönmesi, bayılma hissi;
- Kalpte çarpıntı;
- Akciğerlerde sıvı toplanması (pulmoner ödem);
- Kan şekerinin artması veya azalması.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İZOLEKS-P'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca uygulama devam ederken vücudunuzda ateş, titreme gibi belirtiler oluşursa (febril reaksiyon) DERHAL doktorunuza bildiriniz; bu durumda doktor uygulamaya son vererek acil tıbbi müdahalede bulunabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma, uygulamanın yapıldığı yerden başlayarak toplardamarlarınız boyunca yayılan sertlik, kızarıklık ya da şişlik
- Vücudunuzda veya kol ya da bacaklarınızda su toplanması (ödem), soluk alıp vermenizde zorlaşma, yatarken ya da merdiven çıkarken nefes alıp vermede zorlanma (konjestif kalp yetmezliği belirtileri)
- Kalbinizin normalden hızlı ya da yavaş çalışması, göğüste sıkışma hissi, göğüs ağrısı

- Kol ya da bacaklarınızda hissizlik, refleks kaybı, kas ya da solunum felci, şuurda bulanıklık, halsizlik, tansiyon düşmesi, kalbin ritminin bozulması, elektrokardiyografide anormallikler (potasyum zehirlenmesine bağlı belirti ve bulgular)
- Sık nefes alıp verme, morarma
- Panik atak, giderek artan endişe ve korku, terleme, titreme, sersemlik.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- İshal

Bunlar İZOLEKS-P'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İZOLEKS-P'nin saklanması

İZOLEKS-P'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

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

Her bir şişenin etiketinde son kullanma tarihi yazmaktadır. Bu tarih geçmiş ise size bu ilaç verilmeyecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İZOLEKS-P'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Akbaba Köyü Fener Cad. No: 52
34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

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.

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 şişe 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.

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İzoleks-P %5 Dekstroz Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Dekstroz monohidrat	5.0 g
Sodyum laktat	0.26 g
Potasyum klorür	0.13 g
Magnezyum klorür heksahidrat	0.031 g
Dibazik potasyum fosfat	0.026 g

Yardımcı maddeler:

Her 100 ml çözeltide:

Sodyum metabisülfid	0.021 g
---------------------	---------

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

İZOLEKS-P genel olarak elektrolit, kalori, hidrasyon için su kaynağı ve alkalizan olarak endikedir.

İZOLEKS-P, aşağıdaki durumlarda tercih edilir:

- Bebek ve küçük çocuklarda günlük sıvı-elektrolit dengesinin idamesi
- Akut diyareli çocukların tedavisi
- Aşırı sıvı kaybı
- Diyabet asidozunun komplikasyonlarının önlenmesi ve tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz her hasta için hekimi tarafından; hastanın yaşı, vücut ağırlığı, klinik durumu ve laboratuvar değerlerine dayanılarak belirlenmelidir. Uzun süreli parenteral tedaviler sırasında kan, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile sıvı-elektrolit dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla sık laboratuvar ve klinik değerlendirme yapılmalıdır.

Uygulanacak sıvı miktarı hastanın idame ya da replasman için sıvı gereksinimi dikkate alınarak her hastada bireysel olarak hesaplanmalıdır.

Genelde erişkinlerde vücut yüzeyinin her metrekaresi için 24 saatte 1300 ml, minimum sıvı ve elektrolit gereksinimini karşılar. Aşırı gereksinim durumlarında doz, metrekaire başına 24 saatte 3000 ml'ye yükseltilebilir.

Erişkinlerde normal sıvı kayıpları sırasında potasyum gereksinimini karşılamada günlük 40 mEq/l potasyum yeterli olur. İnfüzyon hızları potasyum için saatte 10 mEq ve günde 120 mEq'ı geçmemelidir.

Uygulama hızı:

Genelde vücut alanının her metrekaresi için saatte 120-240 ml seklinde verilir.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle periferik ya da santral venlerden intravenöz yoldan yapılır. Yalnızca intravenöz yoldan infüzyonla kullanılmalıdır.

Hipertonik bir çözeltinin periferik yoldan uygulanması sırasında, venöz iritasyon olasılığını en aza indirmek için mümkün olan en geniş vane, mümkün olan en küçük lümenli iğne yerleştirilmeli; infüzyon mümkün olan en yavaş şekilde yapılmalıdır. Uygulanan sıvının damar dışına kaçmamasına dikkat edilmelidir.

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. Ancak bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Bu nedenle böbrek yetmezliği durumunda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

Pediyatrik popülasyon:

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

Bu popülasyonda genel olarak 24 saatte 20-100 ml/kg dozunda önerilir.

Geriyatrik popülasyon:

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

Karaciğer, böbrek ya da kardiyak işlevlerde azalma daha sık görüldüğünden ve birlikte başka hastalık görülme ya da başka ilaç kullanma olasılığı daha fazla olduğundan genel olarak yaşlılarda doz seçimi dikkatle ve doz aralığının mümkün olan en alttaki sınırı alınarak yapılmalıdır.

Bu ilaç büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığından, böbrek işlevlerinin bozuk olduğu durumlarda ilacın toksik etkilerinin görülme riski artar. Yaşlılarda böbrek işlevlerinin azalması daha fazla olduğundan, bu popülasyonda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır. Bu popülasyonda renal işlevlerin monitorizasyonu yararlı olabilir.

Ameliyatlı hastalar:

Ameliyatlı hastalarda kullanılırken, hastaların sıvı-elektrolit gereksinimleri güncel sıvı elektrolit tedavi prensiplerine uygun olarak hesaplanmalıdır. Bu gereksinim hesaplanırken aşağıdaki bilgiler yol gösterici olabilir:

- Sıvı kayıpları karşılanırken, kaybedilen sıvının içeriği göz önünde bulundurularak (mide, gastrointestinal fistül, safra, ince bağırsak vb.) uygun standart çözelti seçimi veya standart çözeltiliye ek elektrolit, vitamin ve mineral katkısı düşünülmelidir.
- Hastanın gereksinimi her 24 saat için hesaplanır. Hesaplama "bazal gereksinim + ilave kayıp" formülü kullanılır. Bu formüle göre bulunan sıvı miktarı 3 eşit parçaya, bölünerek, her bölüm 8 saatlik bir sürede intravenöz yoldan uygulanır.
- Bazal sıvı gereksinimi; sağlıklı bir kişinin normal şartlarda 24 saatte gereksinimi olan sıvı ve elektrolit miktarıdır. Şu şekilde hesaplanabilir:

Erişkinlerde: 35 mL/kg (70 kg'lık bir erişkinde yaklaşık 2500 mL)

Bebek ve çocuklarda:

- Vücut ağırlığının ilk 10 kg'ı için 100 mL/kg
 - Vücut ağırlığının ikinci 10 kg'ı için 75 mL/kg
 - Vücut ağırlığının üçüncü 10 kg'ı için 50 mL/kg
- Bazal elektrolit gereksinimi ise sodyum ve klorür için 1 mEq/kg/gün (erişkinlerde 60-80 mEq), potasyum içinse 0.5 mEq/kg/gün'dür (erişkinlerde 30-40 mEq).
- İlave kayıpların hesaplanmasında ise aşağıdaki bilgiler kullanılabilir:
- Hastanın aldığı ve çıkardığı toplam sıvı miktarları titizlikle hesaplanmalıdır.
 - Erişkinde uzun sürmüş ameliyatlarda, ameliyathanede geçen her saat için hastaya 10 ml/kg (ortalama 500-700 ml) dengeli sıvı transfüzyonu gerekir.
 - Şiltesine geçecek kadar terlemiş bir erişkinin en az 1 litre sıvı kaybettiği düşünülür.
 - Nazogastrik aspirasyon veya fistül sıvıları ve idrar 24 saatlik biriktirilmelidir.
 - Bebeklerde kanı emmiş tamponlar, ishal petleri, fistül bölgesine konan kompresler tartılmalı ve muhtemel sıvı içerikleri hesaplanmalıdır.
 - Ayrıca daha önceki klinik deneyim ve izlenimler dikkate alınmalıdır.

Yanıklı hastalar:

Yanıklar için özel formüller kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Anüri, ağır oligüri, böbrek yetmezliği, Crush sendromu, ağır hemoliz durumlarında, böbrek üstü bezi yetmezliğinde, kalp blokunda, plazmadaki potasyumun yüksek olduğu durumlarda ve alkalozda (plazmadakinin iki katı kadar bikarbonat içerdiğinden) kontrendikedir.

İçerdiği dekstroza nedeniyle aynı infüzyon seti ile kanın aynı anda verilmesi sonucu ortaya çıkan kırmızı kan hücrelerinin psödoaglutinasyon riskinden kaçınılması gerekir.

Laktoz içeriğine bağlı olarak laktik asidoz, hipernatremi, derhal plazma bikarbonat replasmanı gerektiren ciddi asidoz durumlarında kullanılması kontrendikedir.

Ayrıca sülfütlere ve mısır kaynaklı ürünlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

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 durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları aşağıdaki gibidir:

- Sodyum (Na⁺): 25 mEq/litre (25 mmol/litre)
- Klorür (Cl⁻): 22 mEq/litre (22 mmol/litre)
- Potasyum (K⁺): 20 mEq/litre (20 mmol/litre)
- Magnezyum (Mg⁺⁺): 3 mEq/litre (1.5 mmol/litre)
- Fosfat: 3 mEq/litre (1.5 mmol/litre)
- Laktat: 23 mEq/litre (28 mmol/litre)

Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir. İntravenöz uygulamaların hipervolemisi, böbrek yetmezliği, üriner sistem obstrüksiyonu, aşırı veya olası kardiyak dekompanasyonu olan hastalarda dikkatle yapılması gerekir. Uygulama düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmeli; klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir.

Parenteral tedavi uzadığında veya hastanın genel durumu gerektirdiğinde, klinik değerlendirme ve uygun laboratuvar ölçümleri gerekebilir. Normal değerlerden belirgin sapmalar olması halinde tedaviye elektrolit ve diğer mineraller ile vitaminler eklenmelidir. Aşırı nazogastrik irigasyon, kusma, ishal ya da gastrointestinal fistülden drenaj gibi elektrolitlerin aşırı kaybı durumunda da ek elektrolit, mineral ve vitamin uygulanması gerekebilir.

Sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltiler kortikosteroid ya da kortikotropin kullanan hastalarda, konjestif kalp yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği ve ödemle birlikte seyreden diğer sodyum birikimi olan durumlarda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler, çok dikkatle uygulanmalıdır.

Sodyum laktata bağlı myasthenia gravis, hiperozmolarite, serebral kanama, serebral iskemi ve pulmoner ödem meydana gelebilir.

Sodyum laktata bağlı anksiyete, panik atak, giderek artan endişe ve korku, taşikardi, dispne, terleme, parestezi, titreme, sersemlik gibi santral sinir sistemi rahatsızlıkları meydana gelebilir.

İçerdiği laktat nedeniyle laktat kullanımını arttıran durumlarda (ciddi karaciğer yetmezliği, şok, beriberi, hipoksi) dikkatli kullanılmalıdır.

Böbrek işlevleri azalmış hastalarda sodyum ya da potasyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum ya da potasyum birikimiyle sonuçlanabilir.

Potasyum iyonu içeren çözeltiler hiperkalemi durumunda, ağır böbrek yetmezliğinde ve potasyum birikimi olan durumlarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

Potasyum veya magnezyum içeren çözeltiler, kalp hastalarında, özellikle de hastalarda böbrek hastalığı da varsa dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum tedavisi uygulanırken, özellikle de hasta dijital grubundan ilaçlarla tedavi almaktaysa, tedavinin seri elektrokardiyografiler alınarak yürütülmesi gerekir.

Barbitürat, narkotik, hipnotik veya sistemik anestetik alan hastalara, aditif santral depresif etkisinden dolayı magnezyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

Ağır hipokalemi ve asidozda hastaya ayrıca potasyum ve laktat verilmesi gerekebilir.

İZOLEKS-P, magnezyum yetmezliğini düzeltecek miktarda magnezyum içermez.

Fosfat intoksikasyonundan kaçınmak için, fosfat içeren çözeltilerin infüzyonu mümkün olduğunca yavaş yapılmalıdır. Fosfatın yüksek konsantrasyonlarda uygulanması hipokalsemi ve tetaniye yol açabilir. Serum fosfor ve kalsiyum düzeylerinin yakından izlenmesi gerekir.

Çözeltinin bir litresi 170 kcal kalori sağlar. Hiperglisemiye neden olabilir. Dekstroz içeren çözeltiler diabetes mellitus olduğu bilinen ya da subklinik diyabetliler ile herhangi bir nedenle karbonhidrat intoleransı olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Çocuk hastalarda, özellikle yenidoğanlar ve düşük doğum ağırlığına sahip bebeklerde hiperglisemi veya hipoglisemi riskinde artışa, aşırı ya da hızlı infüzyon serum ozmolaritesinin artışına ve muhtemel intraserebral kanamaya neden olabilir.

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 durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır.

Yalnızca ambalajı ve kapakları sağlam olan berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Laboratuvar testleri:

- Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır. Normal değerlerden önemli derecede sapmalar görüldüğünde bu çözelti ya da alternatif çözeltilerle bu değerlerin normale döndürülmesi gerekir.

Koruyucu olarak her 100 ml'sinde 0.021 g sodyum bisüfit içerdiğinden, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Metabolik veya respiratuar alkaloz durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

Uzun süreli tedavi sırasında, sıvı dengesi, elektrolitler, asit-baz dengesinin izlenmesi gerekmektedir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Tüm parenteral çözeltilerde olduğu gibi kullanım öncesi ek ilaçlarla geçimliliği hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve karışana kadar çalkalanmalıdır. İlaçların çözelti içine eklenmesi sonrasında renk değişimi, çözünmeyen partiküller ve kristalleşme olmadığından emin olunmalıdır.

Kortikosteroid ve kortikotropinler sodyum ve sıvı retansiyonuna neden olabileceğinden İZOLEKS-P ile birlikte kullanımda dikkatli olunmalıdır.

Potasyum içeren çözeltiler, kan potasyum düzeyini arttıran ilaçlarla (potasyum koruyucu diüretikler, ACE inhibitörleri, siklosporin ve potasyum tuzları içeren penisilin gibi ilaçlar) birlikte kullanıldığında dikkatli olmalıdır.

İZOLEKS-P idrarı alkali hale getirebileceğinden, salisilik asit ve barbitürat gibi asidik ilaçların renal klerensini artırır. Sempatomimetik ve stimülan bazı ilaçlarınsa yarılanma ömürlerini arttırarak toksisitelerinde artışa neden olabilir.

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

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 atılımları 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)

İZOLEKS-P'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına, gebelik testi ve doğum kontrolüne ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İZOLEKS-P solüsyonu ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. İZOLEKS-P'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. İZOLEKS-P gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Doğum

Literatürde travay ve doğum eyleminde dekstroz ve sodyum klorür içeren çözeltilerin kullanıldığı bildirilmiştir. Anne ve fetusun sıvı dengesi, glukoz ve elektrolit konsantrasyonları ile asit-baz dengesi düzenli olarak veya hasta ya da fetusun durumu gerektirdiği zaman değerlendirilmelidir.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde İZOLEKS-P dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Dekstroz çözeltilerinin intravenöz infüzyonunun üreme yeteneği üzerindeki etkileri araştırılmamıştır.

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 eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle elektrolit düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir. Ayrıca 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.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimlere göre rapor edilen advers etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir:

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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Akut hemolitik anemi (fosfor eksikliğine bağlı).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Ödem (hipernatremiye bağlı);
Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı);
Asidoz (hiperkloremiye bağlı);
Doku oksijenizasyonunda bozulmalar (fosfor eksikliğine bağlı);
Hiperglisemi (dekstroza bağlı);
Hipokalemi (yüksek miktarda intravenöz uygulamaya bağlı)

Ciddi: Hiperosmolarite, hipervolemi (sodyum laktata bağlı).

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Hiperirritabilite, psikotik davranış (hipomagnezemiye bağlı).

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Mental konfüzyon (hiperpotasemiye bağlı);
Merkezi sinir sistemi işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı);
Anksiyete, panik bozukluğu olan hastalarda panik atak (remisyondakiler hariç), korku ve endişe artışı, taşikardi, dispne, terleme, parestezi, tremor ve dizziness (sodyum laktata bağlı).

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Aritmiler, kalp bloku, elektrokardiyografide anormallikler, kalp durması (hiperpotasemiye bağlı);
Kalp işlevlerinin azalması (hipermagnezemiye bağlı);
Taşikardi (hipomagnezemiye bağlı).

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon (hiperpotasemiye ya da hipermagnezemiye bağlı);
Dolaşım kollapsı (hipermagnezemiye bağlı);
Hipertansiyon (hipomagnezemiye bağlı).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Solunum felci (hiperpotasemiye bağlı);
Solunum depresyonu (hipermagnezemiye bağlı);

Ciddi: Pulmoner ödem (sodyum laktata bağlı).

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, karın ağrısı, diyare (çözelti içindeki potasyuma bağlı);
Bağırsak dilatasyonu, ileus (hipokalemiye bağlı).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Sıcak basması, terleme (hipermagnezemiye bağlı).

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Ekstremitelerde pareteziler, refleks kaybı, kas felci (hiperpotasemiye bağlı);
Nöromusküler işlevin bozulması (hipokalemiye bağlı);
Kramplar, tetani, kaslarda hipereksitabilite (kalsiyuma oranla fazla miktarda alınan fosfora bağlı);
Myastenia Gravis (sodyum laktata bağlı).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Halsizlik (hiperpotasemiye bağlı).

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar, enjeksiyon yerinde enfeksiyon, enjeksiyon yerinde başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit, ekstremitasyon ve hipervolemi.

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 bildirilmeleri 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

Parenteral tedavi sırasında hastada sıvı ya da solütlere bağlı aşırı bir yüklenme görüldüğünde, hastanın durumu değerlendirilerek düzeltici tedavi önlemleri uygulanır.

Potasyumlu çözeltilerin doz aşımı durumunda infüzyona son verilerek serumdaki potasyumu azaltacak şu önlemler alınır:

- Her 20 gram dekstroza 10 ünite kristalize insülin katılmış %10 ya da %25 oranındaki dekstrozun sudaki solüsyonundan saatte 300-500 ml uygulanır.
- Oral ya da retansiyon eneması şeklinde sodyum ya da amonyum katyon değiştirme reçineleri kullanılarak potasyum absorpsiyonu ve değiştirmesi uygulanabilir.
- Gerekirse hemodiyaliz ya da periton diyalizi yapılır. Potasyum içeren besin ve ilaçlar bırakılmalıdır. Ancak dijitalize hastalarda plazmadaki potasyum düzeyinin hızla düşürülmesinin dijital toksisitesine yol açabileceği unutulmamalıdır.

Aşırı miktarda fosfor replasmanı uygulanması hipokalsemik tetaniye yol açabilir. Hipokalsemiyi önlemek için fosfor uygulamasına her zaman kalsiyum desteği eşlik etmelidir.

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. Gerekğinde semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İntravenöz çözeltiler / Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05BB02

İZOLEKS-P intravenöz kullanıma yönelik steril, stabil ve pirojensiz bir multipl elektrolit çözeltilisidir. Bakteriyostatik madde içermez.

İZOLEKS-P çocuklarda günlük sıvı ve elektrolit dengesinin idamesi, sıvı, elektrolit ve kalori kayıplarının karşılanması amacıyla formüle edilmiştir; bebek ve küçük çocukların günlük ihtiyaçlarını karşılayacak miktarda elektrolit içerir. Büyüklerde de fazla su kaybının meydana geldiği ya da idrar konsantrasyonunun azaldığı durumlarda kullanılabilir.

Multipl elektrolit çözeltileri, elektrolit ve vücudun hidrasyonu için su kaynağı olarak kullanılırlar. Bikarbonat prekürsörü (asetat, laktat, sitrat) içeren çözeltiler alkalize edici, karbonhidrat içeren çözeltilerse (dekstroz, fruktoz vb.) kalori kaynağı olarak kullanılabilirler.

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

Çözeltinin bileşiminde yer alan laktat vücutta bikarbonat oluşturarak alkalizan bir etkiye neden olmaktadır.

Sodyum, ekstraselüler sıvının başlıca katyonudur. Serumda normal sodyum düzeyi 135-145mEq/L'dir. Vücut sıvılarının temel düzenleyicisi olan sodyum düzeyleri birçok 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/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.

Potasyum intraselüler sıvının ana katyonudur, asit baz dengesinin idamesi, izotonisite, hücrenin elektrodinamik özellikleri için gereklidir. Serumda normal potasyum düzeyi 3-4.5 mEq/L'dir. Potasyum düzeyleri yükseldiğinde böbrekler bu iyonu hızla vücuttan uzaklaştırır.

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. Potasyum eksikliği; nöromusküler işlevin bozulması, bağırsak dilatasyonu ve ileus ile kendini gösterir.

Yumuşak dokuların ana intraselüler katyonu olan magnezyum ise, başlıca, karbonhidrat ve protein metabolizmasıyla ilgili enzimatik reaksiyonlarda bir kofaktör olarak görev alır. Magnezyum ayrıca nörokimyasal iletide ve nöromusküler eksitabilitede rol alır. Magnezyum azlığında taşikardi, hipertansiyon, aşırı sinirsel duyarlılık ve psikotik davranışlar görülebilir.

Fosfat, en önemli intraselüler anyondur; substratların metabolizması için enerji sağlar ve hemen hemen tüm organ ve dokularda gerçekleşen önemli metabolik ve enzimatik reaksiyonlarda yer alır. Kalsiyum düzeyleri üzerinde düzenleyici etkisi vardır, asit-baz dengesi üzerinde tampon bir etkisi bulunur ve hidrojen iyonlarının böbreklerden atılımında primer rol oynar. Vücudun asit-baz dengesinin korunması için tampon rolü üstlenen fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/L kadardır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İZOLEKS-P'nin 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.

Magnezyum esas olarak hücre içi sıvılarda dağılır (özellikle yumuşak dokuların hücrelerinin içinde).

Fosfat esas olarak hücre içi sıvılara dağılır. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan fosforun normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/L kadardır.

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 tübülardan geri emilir ve distal tübüllerde Na-K değişimi ile sekrete edilir. Potasyumun tübül sekresyonu, hidrojen iyon değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardan da etkilenir.

Plazma fosfatı glomerüllerden filtre edilir ve %80'den fazlası tübüllerden geri emilir.

Çözeltinin bileşiminde yer alan laktat hem oksidasyon, hem de glukoneogenez ile esas olarak karaciğerde metabolize edilmektedir. Her iki yol ile de bikarbonat oluşumu için 1-2 saatin üzerinde süre gerekmektedir.

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.

Fosfatlar renal yolla atılırlar. Fosfatın en önemli komponentlerinden olan ve normal serum düzeyi 0.3-0.45 mg/L kadar olan fosforunsa böbreklerden atılma mekanizması kesin olarak bilinmemekle beraber, plazmadaki fosfatın böbreklerden süzöldükten sonra %85-90 oranında tübüllerden geri emildiği ve D vitamininin bu oranı arttırdığı kabul edilir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

İZOLEKS-P bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

İZOLEKS-P'ye ilaç eklendiğinde, bu ilaçların farmakokinetiği kullanılan ilaca bağlıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilitte üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla İZOLEKS-P ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum metabisülfid

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözeltiye herhangi bir ilaç eklenmemelidir.

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. İZOLEKS-P'ye eklenecek ilacın geçimli olup olmadığına eklenecek ilacın ürün bilgilerinden faydalanarak karar verilmelidir.

Çözeltiye ilaç eklemekten önce İZOLEKS-P içinde çözünür ve stabil olduğu doğrulanmalıdır. İZOLEKS-P, içine geçimli bir ilaç eklendikten hemen sonra kullanılmalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar eklenmemelidir.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

İlaç seyreltmek amacıyla kullanım sırasında raf ömrü:

Mikrobiyolojik açıdan, uygulamaya hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı durumlarda saklama koşulunun ve süresinin belirlenmesi ilaç eklemesini/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

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz cam şişe (500 mL)

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 Kontrolü Yönetmeliği”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanma Talimatı

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilıştırildikten 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.

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

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş 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(LARI)

192 / 82

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 27.01.2006

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
