

## B.) KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı: **Dekstroz DEM % 5**
2. Kalitatif ve Kantitatif Terkibi: **Ek-C1’de verilmiştir.**
3. Farmasötik Formu: **I.V. İnfüzyon için izotonik çözelti**
4. Klinik Bilgiler:

### 4.1. Terapötik Endikasyonu

Su kaybında; oral yoldan yerine koymanın yetersiz kaldığı, beraberinde gelişen su kaybı miktarının belirlenemediği ve ayrıca elektrolit takviyesine gerek olmayan durumlarda endikedir.

Dehidratasyon (su kaybetme); koma, şiddetli kusma ve diyare, diyabetik asidoz, hipotiroid, şekersiz diyabet, psikojenik sıvı alımı bozukluğu durumlarındaki hastalarda görülebilir.

### 4.2. Kontrendikasyonları

Kan hacminde ani artış, ciddi kalp ve böbrek yetmezliği, diyabetik koma.

### 4.3. Kullanım Şekli ve Dozu:

Doz; hastanın yaşı, ağırlığı ve klinik koşullarına bağlı olarak doktor tarafından belirlenir.

### 4.4. Uyarılar/Önlemler:

Diyabetiklere, böbrek yetersizliği olan veya böbrekleri çalışmayan hastalara büyük bir dikkatle uygulanmalıdır.

Preparatın uygulama hızı (düşük ve sürekli) kontrol edilmelidir.

İnfüzyonun hazırlanması için aseptik metotlar kullanılmalıdır. (Kapağın ve enjeksiyon noktasının sterilizasyonu, yeni ve steril infüzyon aparatı kullanılması)

Şişe, kullanımdan önce berraklık ve yabancı partikül yönünden kontrol edilmelidir.

**Gebelik ve laktasyonda kullanımı (Gebelik kategorisi-C):** Gebelerde ve laktasyonda kullanımı için herhangi bir özel önlem gerekmemektedir.

**Araç ve Makine Kullanımı Üzerine Etkisi :** Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair herhangi bir veri mevcut değildir.

#### **4.5. Yan Etkiler/Advers Etkiler:**

Özellikle uzun süreli kullanımlarda; ödem, hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi gibi sıvı ve elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkabilir.

#### **4.6. İlaç Etkileşmeleri:**

Başka ilaçlarla karıştırılması halinde pH kontrol edilmelidir. Ayrıca uygulamadan önce ilaçlarla arasında geçimsizlik olup olmadığı incelenmelidir.

Geçimsiz olduğu ilaçlar: Benzil penisilin, sefalotin, klortetrasiklin, siyanokobalamin, kalsiyum ve sodyum edetat, histamin, hidrokortizon, kanamisin, novomisin ve varfarin.

#### **4.7.Doz Aşımı:**

Hiperglisemi ve hipervolemi.

#### **4.7.Farmakolojik Özellikler:**

-Farmakodinamik özellikler:

Dekstroz kolayca metabolize olur ve kandaki glukoz konsantrasyonunu arttırarak kalori sağlar. Fazlası yağa çevrilerek depo edilir. Eksikliğinde ise yağ asitleri metabolize olarak oksidasyona uğrar ve ketoasidoz görülebilir. Dekstroz vermekle bu önlenir. Dekstroz eksikliğinde enerji açığını kapamak için protein yıkımı da artar. Bunun için dekstrozun protein koruyucu etkisi de vardır. Dekstroz ayrıca hiyalüronat ve kondroidin sülfatın terkbine girer, pentozlara dönüşerek nükleik asit yapımında rol oynar, detoksifikasyonda rol oynayan glukuronik asidin muhtemel ön maddesidir. Dekstroz, üre ve elektrolitlerle birlikte serum osmolaritesine de katkıda bulunur.

-Farmakokinetik özellikler:

Normalde dekstroz glomerüler filtrasyonla süzülür, fakat tamamı proksimal tübül tarafından reabsorbe olur. Ancak kanda ve ultrafiltratta dekstroz konsantrasyonu yükselip de eşik aşılnca tübül transport kapasitesi geçilmiş olur ve dekstroz idrarla atılmaya başlar. Tübül lumenindeki dekstroz buradaki sıvıyı hiperozmolar hale getirir. Bunu düzeltmek için peritübüler kapillerlerden su difüze olur ve intraluminal sodyum konsantrasyonu düşer. Oysa sodyum dağılımı intratübüler ve peritübüler mesafede izoozmotik olduğundan sodyum reabsorpsiyonu azalır ve sodyum ile su itrahi artar (ozmotik diürezis).

Dekstroz, bütün hücrelerde anaerobik dekstroz ile laktata; daha sonra da glikoliz ile karbondioksit ve suya oksitlenir. Vücutta bulunan tüm hücreler dekstrozu oksitleyebilir; bu nedenle, dekstroz hücre metabolizmasında ana enerji kaynağını oluşturur.



## 5. Farmasötik Bilgiler;

### 5.1.Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Miktarı :

**Enjeksiyonluk su .....y.m.....100 ml**

### 5.2.Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı:

- **5.2.1. Ekipman temizliği ve sterilizasyonu**
- Ön karıştırıcının ve üretim hattının temizliği için tanka 200 litre enjeksiyonluk su konur. Son karıştırmanın yapıldığı tank için enjeksiyonluk su miktarı 500 litredir.
- Rommelag makinasının temizlik programı için enjeksiyonluk su miktarı 150 litredir.
- Filtreler yerlerine yerleştirilir.
- Ön karıştırıcı ve üretim hattı tankının sterilizasyonu 128°C'ta (2 bar) 10 dakika süreyle yapılır.
- Ön filtreyi ihtiva eden tankın sterilizasyonu 128°C'ta (2 bar) 10 dakika süreyle yapılır.
- Final filtrenin sterilizasyonu 128°C'ta (1.8 bar) 10 dakika süreyle yapılır.
- Rommelag makinasının sterilizasyonu 121.11°C'tan daha yüksek sıcaklıkta (1.8 bar) 20 dakika süreyle yapılır.

### **5.2.2. Karıştırma:**

- Hammadde tartım odasında ve üretim odasında tartılır ve uygun takip raporu doldurulur.
- Ön karıştırıcıya 750 litre saf su konur.
- Dektroz monohidrat ilave edildikten sonra 30 dakika karıştırılır.

- Ön karışım, ana tanka transfer edilir. Saf su ile hacmine tamamlanır ve 1 saat karıştırılır.
- Numune alınarak Kalite Kontrol Laboratuvarı'na verilir.

### **5.2.3. Steril süzme, dolun ve kapatma:**

- Kalite Kontrol Laboratuvarı tarafından onay alındıktan sonra, çözelti 0.22 µm.lik mikrobiyokratik filtreden geçirilerek Rommelag dolun makinasına transfer edilir.
- Çözelti filtrasyonun öncesinde ve sonrasında Palltronic makinası ile aşağıdaki metotlar doğrultusunda filtre entegrasyon kontrolü yapılır:
- İleri Akış Testi (Forward Flow Test): Sınırlar: < 34 ml/dk (2760 mbar'da) veya
- Bubble Noktası Testi (Bubble Point Test): Sınırlar: >3100 mbar
- Şeklin oluşumundan sonra şişeler 0.22 µm.lik mikrobiyokratik filtreden geçirilen çözelti ile gerekli hacimde (V+ 0.02V ml) doldurulup (V=nominal hacim) kapatılır.
- Çözelti dolununun öncesinde ve sonrasında Palltronic makinası ile aşağıdaki metotlar doğrultusunda filtre entegrasyon kontrolü yapılır:
- İleri Akış Testi (Forward Flow Test): Sınırlar: < 34 ml/dk (2760 mbar'da) veya
- Bubble Noktası Testi (Bubble Point Test): Sınırlar: >3100 mbar
- Lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri şişeler üzerine kaydedilir. Şişeler otoklava verilmek üzere uygun şekilde istiflenir.
- Numune alınarak Kalite Kontrol Laboratuvarı'na verilir.

### **5.2.4. Sterilizasyon ve Kontroller:**

- Şişeler 112°C'teki otoklavda  $F_0 \geq 8.0$  için sterilize edilirler. Daha sonra optik ve hermetisite (hava geçirmezlik, sızdırmazlık) kontrolleri uygulanır.
- Numune alınarak Kalite Kontrol Laboratuvarı'na verilir.

### 5.2.5. Ambalajlama:

- Şişeler etiketlendikten sonra karton kutular içinde ambalajlanır. Her kutuda kullanım talimatı yaprakçığı bulunur.
- 100 ve 250 ml.lik şişeler, 24'er adet olmak üzere karton kutulara konur.
- 500 ve 1000 ml.lik şişeler, 12'şer adet olmak üzere karton kutulara konur.
- Karton kutulara lot numarası, üretim ve son kullanma tarihlerini içeren etiketler yapıştırılır.
- Ambalajlanan kutular; 1000 veya 500 ml için 12 şişe, 250 veya 100 ml için 24 şişe içerdikleri ve kutuda kullanım talimatı yaprakçığı bulundurmaları açısından tekrar kontrol edilir.

### 5.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları : Ek-C2'de verilmiştir.

## TESTLER

## SPESİFİKASYONLAR

TANINMASI

Teste uygun olmalı

RENK

Teste uygun olmalı (Renksiz)

BERRAKLIK

Teste uygun olmalı

ŞİŞE İÇERİĞİ

>Nominal hacim

PARTİKÜLER KONTAMİNASYON

V= 100 ml

Partikül  $\geq 10\mu\text{m}$ : Maksimum 6000/şişe  
Partikül  $\geq 25\mu\text{m}$ : Maksimum 600/şişe

V> 100 ml

Partikül  $\geq 10\mu\text{m}$ : Maksimum 25/ml  
Partikül  $\geq 25\mu\text{m}$ : Maksimum 3/ml

pH

3.5-6.5

5-HİDROKSİMETİLFURFURAL VE İLGİLİ MADDELER	Teste uygun olmalı (Absorbans 0.25'in altında olmalı)
DEKSTROZ MİKTARI	4.75-5.25 g/100 ml (% 95-%105)
BAKTERİYEL ENDOTOKSİN	≤ 0.25 IU/ml
STERİLİTE	Steril olmalı

5.4. Geçimsizlik : **Yok**

5.5. Raf Ömrü ve İlk açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi:

**Raf ömrü 25°C'in altındaki oda sıcaklığında 36 aydır.**

Son kullanma tarihi geçen ürün kullanılmamalıdır.

Çözeltinin tam olarak berrak olmaması halinde ve çok az miktarda bile çökelti görülmesi halinde, ürün kullanılmamalıdır.

5.6. Özel Muhafaza Şartları: **25°C'in altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.**

5.7. Ambalajın Türü ve Yapısı : **Polietilen şişe**

5.8. Reçeteli-Reçetesiz Satış Şekli : **Reçeteli**

5.9. Ruhsat Sahibinin;

**-Adı :** **Dem Medikal ve Ecza Deposu San. Tic. Ltd. Şti.**

**-Adresi :** **Acıbadem Cad. No.56  
Kadıköy-İstanbul**

**-Tlf No :** **0.216. 4284029**

**-Fax No :** **0.216. 4284069**

6.10. Ruhsat Tarih ve No: **17/10/2006-120/94**

6.11. Üreticinin;

**-Adı :** **Demo S.A. Pharmaceutical Industry**

**-Adresi :** **21<sup>st</sup> km National Road Athens-Lamia  
14568 Athens, Greece**

**-Tlf No :** **+30 210 8161802**

**-Fax No :** **+30 210 8161587**