

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Sodyum klorür 9 mg/ml

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Ampul (10' ar ve 100' er adetlik 2 ml, 5 ml ve 10 ml' lik ampuller)

Saydam, renksiz çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Katı antibiyotik preparatların, steril, apirojen ve izotonik enjeksiyon çözeltilerini hazırlamak için çözücü olarak
- Gerektiğinde plazma yedeği olarak doğrudan doğruya enjeksiyon için,
- Hücre-dışı sıvının belli başlı yapıtaşlarından olan sodyum ve klorür iyonları içerdiğinden, bu iyonların kaybını karşılamak bakımından diyare, kusma ve vücuttan elektrolit kaybı olanlarda kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece berrak ve partikül içermeyen ampuller kullanılmalıdır.

#### Pozoloji/uyulama sıklığı ve süresi:

Antibiyotikleri çözmek için preparatın türüne göre yeterli ölçüde kullanılır.

Hücre-dışı sıvı ihtiyacı için plazma yedeği olarak kullanılırken günlük doz ihtiyaca göre düzenlenir ve genellikle 500 ila 1000 ml' yi geçmez.

**Uygulama şekli:**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL intravenöz olarak uygulanır.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği gibi vücutta tuz birikmesi eğilimi görülen olaylarda dikkatle kullanılmalı, aşırısından kaçınılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklara enjeksiyon dikkatlice verilmelidir.

**Geriatrik popülasyon:**

Özel bir önlem gerekmemektedir.

**4.3.Kontrendikasyonlar**

Kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, hipernatremi veya sıvı retansiyonu gibi vücutta tuz birikmesi eğilimi görülen olaylarda SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL dikkatle kullanılmalı, aşırısından kaçınılmalıdır.

Hipertonik uterus varlığında kullanılmamalıdır.

**4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Vücuttaki toplam sodyum miktarı azalmadığı halde fazla miktarda su alınması, serumda sodyum seviyesinin düşmesine yol açar (dilutional hiponatremia). Buna su zehirlenmesi denir. Böbreğin su itrah kabiliyetinin azaldığı durumlarda çok su içen veya intravenöz dekstroz solüsyonları verilenlerde görülür. Bu hiponatreminin tedavisi için hipertonik sodyum klorür solüsyonları kullanılmalıdır. Metabolik alkalozda klorür eksikliğinin yanısıra sodyum ile birlikte daima potasyum eksikliği de vardır. Onun için bu hastalara potasyum da verilmelidir. Ameliyat sırasında veya hemen sonrasında intravenöz SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL uygulaması sodyum retansiyonuna neden olabilir.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Yüksek sodyum alınması serumdaki lityum düzeyini düşürürken, düşük sodyum ise serum lityum düzeyini artırır.

Tolvaptan ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

#### **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/fötal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

##### **Gebelik dönemi:**

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi:**

Sodyum klorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu sebeple emziren kadınlarda SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK (% 0.9) AMPUL kullanımı esnasında dikkatli olunmalıdır.

##### **Üreme yeteneği / Fertilité:**

Üreme yeteneği ve fertilité üzerine etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

#### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ , ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Bilinmiyor: Ekstravazasyon, hipervolemi, hipernatremi, serum elektrolitlerinin dilüsyonu, aşırı hidrasyon, hipokalemi

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Santral pontin miyelinolizis (hiponatreminin hızla düzeltilmesinden dolayı)

#### **Kardiyak hastalıkları**

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, geçici hipotansiyon

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Pulmoner ödem

#### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Seyrek: Ateşlenme, enjeksiyon yeri enfeksiyonu ve bu alandan yayılan damar trombozu, flebit ve ekstravazasyon

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Fazla miktarda uygulanması hipernatremiye neden olur ve fazla miktarda klorür varlığı da bikarbonat etkisini azalttığı gibi asitliği de artırır. Renal atılımı bozuk kişilerde aşırı ya da hızlı infüzyon şeklinde uygulama ödeme yol açabilen su ve sodyum yüklemesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda diyaliz gerekebilir.

Enjeksiyon sırasında herhangi bir yan etki oluşursa infüzyona son verip semptom ve belirtilere karşı destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC Kodu: B05XA03

Sodyum klorür % 0.9 solüsyonu, steril apirojen bir çözeltilidir.

Bakteriostatik ve stabilizatör ihtiva etmez.

1 litresi 154 mEq sodyum ve klorür ihtiva eder. Osmolaritesi 305 mOsm' dir.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Emilim: İntravenöz uygulamalarda emilim tamdır.

Dağılım: Sodyumun dokularda dağılımı farklıdır. Kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve ciltte hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Eliminasyon: Alınan sodyumun hemen hemen hepsi idrarla atılır. Feçes ile günde 1-3 mEq sodyum çıkar. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Klinik öncesi güvenlilik verileri bulunmamıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

36 ay

### **6.4. Saklama yönelik özel tedbirler**

Işıktan uzakta, 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

2 ml, 5 ml ve 10 ml' lik renksiz cam ampul içerisinde, 10 ve 100 adet ampul içeren ambalajlarda sunulur.

#### **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 Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

#### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: (0-312) 287 74 10

Faks: (0-312) 287 61 15

#### **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

163/2

#### **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 27.04.1998

Son yenileme tarihi:

#### **10. KÜB' ün YENİLENME TARİHİ:**