

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERUM FİZYOLOJİK GALEN %0,9 izotonik enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml ampulde;

Sodyum klorür 9 mg/ml

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Saydam, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İzotonik sodyum klorür çözeltisinin kullanılması gereken profilaksi ve replasman tedavisinde,
- Çözücü ve seyreltici olarak ilaç uygulanmasında,
- İrigasyon çözeltisi olarak,
- Hemodiyalizde veya kan transfüzyonunu başlatırken ya da sonlandırırken başlıca sıvı olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Parenteral ilaç uygulamasında çözücü olarak önerilen seyreltmelere uygun bir şekilde kullanılır.

Ekstraselüler sıvının eksikliği için profilaksi ve replasman tedavisinde kullanılan sodyum klorür çözeltisinin dozu yaşa, kiloya, klinik duruma ve eksikliğin derecesine bağlı olarak

hastanın ihtiyacına göre ayarlanır.

Uygulama şekli:

SERUM FİZYOLOJİK GALEN intravenöz (damar içine) ve subkutan (deri altı) olarak uygulanır. İrigasyon için ampuller kırılıp ilgili bölgeye damlatılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

SERUM FİZYOLOJİK GALEN sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumu, hipertonik uterus, hipernatremi ve sıvı tutulumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SERUM FİZYOLOJİK GALEN konjestif kalp yetmezliği, preeklampside gözlenen hipertansiyon, periferik ve pulmoner ödem ile böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır. Gençlere ve yaşlılara uygulanırken de dikkat edilmelidir.

Psödohiponatremi, geleneksel yöntemlerle ölçüldüğünde, plazma sodyum düzeylerinin hatalı olarak düşük konsantrasyonlarda bulunmasıdır. Psödohiponatremi, plazma sıvısında büyük moleküllerin anormal derecede yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu ve buna bağlı olarak plazma su oranının anormal derecede düşük olduğu zamanlarda görülebilir. Bu durum, hiperlipidemi ve hiperproteinemide görülebilmekle birlikte *diabetes mellitus*lu

hastalarda da görülebildiği rapor edilmiştir. Böyle bir durumda doğru sodyum değerleri plazma su değerlerine bakılarak tespit edilebilir.

Kullanmadan evvel ampullerin hasar görmediğinden ve berrak, renksiz bir çözelti içerdiğinden emin olunuz. Kullandıktan sonra kalan çözeltiyi atınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Diğer sodyum tuzlarıyla birlikte kullanılması sodyum miktarının aşırı derecede artmasına neden olabilir.
- Sulandırılarak hazırlanan sadece belirli ilaçlarda seyreltici olarak kullanınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Sodyum klorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fötal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz.Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SERUM FİZYOLOJİK GALEN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Veri 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

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşğıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır:

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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hipernatremi, iç organ dehidratasyonu, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, hiperkloremik asidoz, periferik ödem.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Hipotansiyon, taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, solunum durması

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, abdominal kramp

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Zayıflık, kas seğirmesi, rijidite

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateş, enjeksiyon yerinde ağrı, tromboz, hemoraji, ödem, konvülsiyon, koma ve ölüm.

Şüpheli advers reaksiyonlarının 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: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Sodyum klorür çözeltisinin IV yolla tedbirsizce uygulanması (ör; post-operatif olarak ve kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda) hipernatremiye neden olabilir. Osmotik su ilavesi intraselüler hacmi azaltarak başta beyin olmak üzere iç organların dehidratasyonuna neden olabilir. Bu da tromboz ve hemorajiye yol açar.

Aşırı miktardaki sodyum klorürün vücuttaki advers etkileri arasında bulantı, kusma, diyare, abdominal kramp, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, ateş, hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite, güçsüzlük, kas seğirmesi, rijidite, konvülsiyon, koma ve ölüm yer almaktadır. Aşırı klor alımı bikarbonat kaybına neden olarak asitleştirici etki gösterir. Sodyum klorür çözeltisini IV olarak dikkatli bir şekilde uygulayarak istenmeyen etkilerden kaçınabilirsiniz.

İzotonik bir çözeltiyle subkütan olarak verildiğinde bu çözeltiyi hipertonic hale getirerek enjeksiyon bölgesinde ağrıya neden olabilir.

Yüksek dozlarda uygulanması sodyum birikmesi, ödem ve hiperkloremik asidoza neden olabilir.

Diüretikler, izotonik bir gelişmeye bağlı olarak ortaya çıkan ödemlerin tedavisinde

kullanılabilir. Diüretik tedavisinde oluşabilecek sıvı ve elektrolit dengesizliğini önlemek için uygun bir replasman tedavisi yapılmalıdır. Hipervolemik hipernatremi tedavisinde su fazlasındaki sodyumun uzaklaştırılması gerekmektedir. Bu da diüretiklerin neden olduğu su ve sodyum kaybını sadece su ile telafi ederek sağlanabilir. Tedavinin temel amacı, vücut sıvılarının hacmini ve bileşimini yeniden normal düzeye getirmektir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Elektrolit çözeltileri

ATC kodu : B05XA03

Ekstraselüler sıvıların (ekstraselüler sıvılarda osmotik denge içinde kaldığından aynı zamanda intraselüler sıvıların) efektif osmolaritesini esasen ekstraselüler sıvı sodyum konsantrasyonu belirler. Bunun sebebi ise sodyumun ekstraselüler sıvıda en fazla miktarda yer alan pozitif iyon olmasıdır. Vücut sıvılarının negatif iyon konsantrasyonları pozitif iyonlarıyla eşit olacak şekilde renal asit-baz kontrol mekanizmaları tarafından ayarlanmaktadır. Buna ilaveten glukoz ve üre ekstraselüler sıvı efektif osmotik basıncının %90'dan fazlasını ekstraselüler sıvıdaki sodyum konsantrasyonu kontrol etmektedir. Sodyum klorür, ekstraselüler sıvı eksikliğinin profilaksi ve replasman tedavisinde kullanılan halen en önemli ve katışık olmayan tuzdur. İzotonik, hipotonik veya hipertonic hacim azalması dolaşıma ciddi bir şekilde zarar verebilir (kardiyak output düşer ve mikrosirkülasyon bozulur). Böyle bir durumda derhal izotonik sodyum klorür çözeltisi infüzyonu yapılmalıdır. Böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde orta derecede veya şiddetli hiponatremi veya hipernatremi durumunda bile bozukluk izotonik tuz çözeltisi ile düzeltilebilir. İzotonik tuz çözeltisi fonksiyonları normal olan böbreklerin fizyolojik düzenleme yapmasına imkan vererek altta yatan duruma uygun konsantrasyonlarda idrar çıkışına neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler:

Emilim ve Dağılım:

İzotonik sodyum klorür çözeltisinin bileşimi vücut sıvıları ile uyumlu olduğundan enjeksiyon yerinden hızla seruma ve ekstraselüler sıvıya bağlıdır.

Biyotransformasyon:

Metabolizması vücudun o andaki elektrolit, su ve asit-baz dengesine bağlıdır.

Eliminasyon:

Sodyumun fazlası böbrek yoluyla vücuttan atılır. Az bir miktarı ter ve feçesle atılır. Sodyum eksikliğinde sodyum vücutta tutulur. Bunda aldosteron ve anjiotesin II rol oynar. Klorür metabolizması sodyumu yakından izler. Su atılımı antidiüretik hormon kontrolündedir. pH 4,5-7,0 arasındadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenilirlik verileri bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

60 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz cam ampul içerisinde 2 ml x 100 ampul (hastane ambalajı), 5 ml x 100 ampul (hastane ambalajı), 10 mL x 10 ampul ve 10 ml x 100 ampullük (hastane ambalajı) 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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Galen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Barbaros Mah. Evren Cad.

Yeşilçim Sokak No:11/B-2

Batı Ataşehir-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

185/95

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.01.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 17.09.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ