

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 3 g (30mg/ml) Sodyum Klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

- Sodyum : 513 mEq/l
- Klorür : 513 mEq/l

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Sıvı-elektrolit kayıplarının sodyum içermeyen çözeltilerle tedavi edilmesine bağlı hiponatremi ve hipokloremi durumlarında.

Sık lavman uygulanmasına ya da transüretal prostat rezeksiyonu operasyonlarında kullanılan irigasyon sıvılarının açılan venöz sinüslerden dolaşıma katılmalarına bağlı aşırı su alınması ve buna bağlı vücut suyunun aşırı dilüsyonu durumunda.

Aşırı terleme, kusma, diyare ve diğer nedenlere bağlı ciddi tuz kayıplarının acil tedavisinde.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Bir saatten daha uzun bir sürede olmak üzere 100 ml.

Tedaviye devam edebilmek için, klorür ve bikarbonat düzeylerini de içeren plazma elektrolit konsantrasyonları ölçülmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi

Hipertonik sodyum klorür solüsyonları saatte 100 ml'yi asmayacak şekilde uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğinde kullanımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sodyum ve klorür kullanımının kontrendike olduğu hastalarda kullanılmamalıdır. Serum elektrolitlerinin arttığı, normal olduğu veya azalmanın ancak çok az olduğu durumlarda hipertonic sodyum klorür solüsyonlarının kullanılması kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hipertonik çözeltiler tercihan büyük bir venden uygulanmalıdır. Tromboflebit olasılığını azaltmak için uygulama yapılan ven 24 saatte bir değiştirilmelidir.
- Hipertonik çözeltiler venlerde tahrişe ve lokal vasküler lezyonlara neden olabilir. Uygulama için büyük bir ven seçilmesi ve uygulamanın mümkün olan en düşük hızda yapılmasıyla bu durum önlenir.
- Dekompanse konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipertansiyonlularda, ödemli hastalarda ve kortikosteroidler veya kortikostimülanlarla tedavi uygulanan hastalarda dikkatli kullanımı gerekir.
- Hastaların elektrolit konsantrasyonu düzenli olarak izlenmelidir.
- Diğer sodyum retansiyonu durumlarında, ciddi böbrek yetmezliğinde, karaciğer sirozu bulunan hastalarda, sıvı dengesi, elektrolit düzeyleri ve asit-baz dengesi klinik olarak ve periyodik laboratuvar tetkikleriyle takip edilmelidir.
- Geriyatrik veya postoperatif hastalarda kısmen dikkatli kullanımı gerekir.
- Özellikle fiziki durumu kötü olanlarda ve kronik alkolizmi olanlarda olmak üzere hipertonic çözeltilerin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis – ozmotik demiyelinasyon) yol açabileceğinden kandaki sodyum düzeyinin 130 mEq/litre'den yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.
- Pulmoner ödem oluşturmaması açısından kullanım sırasında dikkatli olmalı ve hasta sürekli izlenmelidir.
- Sodyum klorürün gereğinden fazla intravenöz verilmesi hipokalemiye ve asidoza neden olabilir. Bu nedenle hipokalemi ve asidozu olan hastalara uygulanmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

Kortikosteroid veya kortikostimülanlarla tedavi uygulanan hastalarda hipertansiyon ve aşırı su retansiyonuna yol açmamak için dikkatli kullanımı gerekir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bu grup hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir durum bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Üreme yeteneği / Fertilitite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

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 veriler ile hareket edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem; Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma; asidoz.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı; baş dönmesi; sersemlik hali; huzursuzluk hali; iritasyon; konvülsiyon; hemorajik ensefalopatiler; deliryum; koma ve ölüm.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Periferik ödem; hipertansiyon; hipotansiyon.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma; diyare; karında kramplar; susama hissi; tükürük salgılarında azalma; kanlı kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seyirme ve sertleşme.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Oligüri; böbrek yetmezliği.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; halsizlik.

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Enjeksiyon yerinde enfeksiyon; enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ya da flebit gelişimi; damar dışına sızma.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a 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

Hipertonik çözeltilerin kullanımında ekstraselüler hacimde artış riski bulunmaktadır. Aşırı dozun belirtileri arasında hemorajik ensefalopatiler, kan kusma ve halsizlik, susama, tükürük salgılarında azalma, ateş, sersemlik hali, deliryum, oligüri, taşikardi ve hipotansiyon bulunur.

Aşırı dozun tedavisinde böbrek işlevleri normale diüretikler uygulanabilir. İdrar ozmolaritesi ve plazmadaki iyon konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Böbrek işlevleri yetersizse diyaliz uygulanabilir.

Özellikle fiziki durumu kötü olanlarda ve kronik alkolizmi olanlarda olmak üzere, hipertonik sodyum klorürün aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis – ozmotik demiyelinizasyon) yol açabileceğinden kandaki sodyum düzeyinin 130 mEq/litre'den yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit dengesini etkileyen solüsyonlar

ATC kodu: B05XA03

Sodyum klorür çözeltileri vücudun ekstraselüler sıvı bileşimi ile yakından ilgilidir. Hipertonik sodyum klorür çözeltilerinin hızlı elektrolit düzenlenmesinin gerekli olduğu ciddi tuz eksikliklerinde önemli yeri vardır. Kalp yetmezliğinde, böbrek yetmezliğinde, ameliyatlarda sırasında ve sonrasında 'Düşük Tuz Sendromu' gözlenmektedir. Bu durumlarda sıklıkla klorür kaybı, sodyum kaybından fazladır. Klorür ekstraselüler sıvının majör anyonudur ve sodyumla birlikte kaybı asit-baz dengesinin bozulmasına neden olur. Ciddi tuz azalması, terleme, kusma, diyare ve diğer durumlara bağlı aşırı sıvı kaybedilmesi ile seyreden durumlarda da görülebilir.

Aşırı su alımına bağlı olarak plazmanın ileri dilüsyonu durumlarında da hipertonik sodyum klorür çözeltilerinin uygulanımı gerekebilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ, intravenöz uygulamaya uygun, steril, stabil bir çözeltilidir. Hiçbir bakteriyostatik madde içermez.

Osmolaritesi 1025 mOsm/litredir.

Vücuda damar yoluyla uygulanan sodyum ve klorür tıpkı vücudun normal katyon ve anyonu olan sodyum ve klorürün izlediği yolları izleyerek ekstraselüler sıvı ile intraselüler sıvıda dağılır. Fazlası idrar yoluyla ve ter, tükürük vb. vücut salgılarıyla atılır.

Emilim:

İntravenöz uygulamadan hemen sonra uygulanan sodyum ve klorür hızla kandaki en yüksek düzeylerine ulaşır.

Dağılım:

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde dağılıma uğrar.

Biyotransformasyon:

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KlorÜR ÇÖZELTİSİ ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

Radioaktif 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.

Eliminasyon:

LAFLEKS % 3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ÇÖZELTİSİ ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde elimine edilir.

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.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Ek ilaç kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır. Torbalar açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı saklanmamalıdır (bkz. Bölüm 6.6).

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

HDPE over-pouch içerisinde, PP port ve PP pull-off kapaklı PP torbalarda (100, 150, 250,500 ve 1000 ml)

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

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

Kullanma Talimatı

- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Torba delinmemelidir.

- Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.
- Ek ilaç uygulaması yapılacaksa, parenteral uygulama öncesi izotonik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Herhangi bir ilaç ekleme işleminin dikkatle yapılması ve eklenen ilaçla çözeltinin aseptik koşullarda iyice karıştırılması gereklidir.
- Tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış solüsyonlar saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürüne uygun olarak imha edilmelidir.

Açmak için:

1. Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız.
2. Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.
3. Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya ilistiriniz.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral solüsyonlarda 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. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Ekleneyecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Solüsyon ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkısına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.

3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Solüsyon askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak solüsyon ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adres : Ulaş OSB Mah. D100 Cad. Ergene 2 OSB No:28/1, Ergene/Tekirdağ

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2017/337

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.05.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-