KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Biofleks %3 Hipertonik Sodyum Klorür I.V. İnfüzyonluk Çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 mL çözelti 3,0 g Sodyum klorür içerir.

İyon konsantrasyonları:

- Sodyum: 513
- Klorür: 513

Osmolarite: 1025 mOsm/litre

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1 Terapötik endikasyonları

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

Sık lavman uygulanmasına ya da transüretral 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 çözeltileri saatte 100 mL'yi aşmayacak şekilde uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliğinde kullanımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Çocuk hastalar:

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 hipertonik sodyum klorür çözeltilerinin kullanılması kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Hipertonik çözeltiler tercihen 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 önlenebilir.
- Dekompanse konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipertansiyonlularda, ödemli hastalarda ve kortiko streroidler 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 laboratuar tetkikleriyle takip edilmelidir.

- Geriyatrik veya postoperatif hastalarda kısmen dikkatli kullanımı gerekir.
- Özellikle fiziki durumu kötü olanlarda ve kronik alkolizmi olanlarda olmak üzere hipertonik çözeltilerin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis - ozmotik demiyelinazyon) 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 gurup hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir durum bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK 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 / Fertilite

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 (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki veriler ile hareket edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yaygın damar içi pıhtılaşması

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

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

Çok seyrek: Hipernatremi, aşırı su kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

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

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi. , konjestif kalp yetmezliği.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Flebit, damar dışına sızma, hipervolemi

Çok seyrek: Venöz tromboz

Bilinmiyor: Periferik ödem; hipertansiyon; hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Solunum güçlüğü

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 hastalıkları

Bilinmiyor: Oligüri; böbrek yetmezliği.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; halsizlik, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon, çok hızlı infüzyonda lokal ağrı ve venöz irritasyon

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve 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 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

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 normalse 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 grubu: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

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, ameliyatlar 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

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİSİ, intravenöz uygulamaya uygun, steril, stabil bir çözeltidir. 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 klorürür hızla kandaki en yüksek düzeylerine ulaşır.

Dağılım:

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİSİ ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde dağılıma uğrar.

Biyotransformasyon:

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİSİ ile

alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

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.

Eliminasyon:
BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK 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.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİSİ bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

BİOFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİSİ'ye ilaç eklendiğinde, bu ilaçların farmakokinetiği kullanılan ilaca bağlıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ
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

150 mL'lik Biofleks (PVC) torbalarda sunulmuştur.

Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 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"ne uygun olarak imha edilmelidir. "

- 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 çözeltiler saklanmamalı; intravenöz uygulamanın yapıldığı sağlık kuruluşunun tıbbi atık prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

1. <u>Torbanın açılması</u>

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

2. <u>Uygulamaya hazırlama</u>

- Torbayı üzerindeki delikli bölümden asınız.
- Uygulama ucundaki twist off'u çeviriniz.

– Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iliştiriniz. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

3. 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:

– Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.

– Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.

– Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme:

– Setin klempi kapatılır.

– İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.

– Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.

– Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.

– Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.

– Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No: 52
34820 Beykoz / İstanbul
Tel: (0216) 320 45 50
Faks: (0216) 320 45 56
E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

203 / 32

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.10.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
