KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür enjeksiyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 mL Çözeltide

Sodyum Klorür ..... 90 mg

Osmolarite……... 308 mOsm/L

Elektrolit
Na^+ …… 154 mmol/L
Cl^- …… 154 mmol/L

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon için çözelti içeren ampul

Renksiz ve berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür;

- İzotonik sodyum klorür çözeltisinin kullanılması gereken profilaksi ve replasman tedavisinde,
- Çözücü ve seyreltici olarak ilaç uygulamasında,
- 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 proflaksi ve replasman tedavisinde kullanılan sodyum klorür çözeltisinin dozu yaşa, kiloya, klinik duruma ve eksikliğinin derecesine bağlı olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanır.

Uygulama şekli:

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür kas içine, deri altına, damara veya yıkama amaçlı olarak yaralara, göz yüzeyine ve benzeri bölgelere uygulanır**.**

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır

4.3. Kontrendikasyonlar

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür, sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumu, hipertonik uterus, hipernatremi ve sıvı tutulumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür, konjestifkalp 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 mellituslu 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)

Sodyum klorürün 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. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000, ila <1/100); seyrek (≥1/10.000, <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

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

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Hipotansiyon, taşikardi

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, solunum durması

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği

Kas ve iskelet sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Zayıflık, kas seğirmesi, rijidite

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, abdominal kramp

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

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

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)'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

Sodyum klorür çözeltisinin I.V. 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 i.v. olarak dikkatli bir şekilde uygulayarak istenmeyen etkilerden kaçınabilirsiniz.

İzotonik bir çözeltiyle subkütan olarak verildiğinde bu çözeltiyi hipertonik hale getirerek enjeksiyon bölgesinde ağrıya neden olabilir. Yüksek dozlarda uygulanması sodyum birikmesi, ödem ve hiperkloremik asidoza neden olabilir.
Diüretikler, izotonik bir genişlemeye 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

Ekstrasellüler sıvıların (ekstrasellüler sıvılarla ozmotik denge içinde kaldığından aynı zamanda intrasellüler sıvıların) efektif ozmolaritesini esasen ekstrasellüler sıvı sodyum konsantrasyonu belirler. Bunun sebebi ise sodyumun ekstrasellüler sıvıda en fazla miktarda yer alan pozitif iyon olmasıdır. Vücut sıvılarının negatif iyon konsantrasyonları pozitif iyonlarınkiyle eşit olacak şekilde renal asit-baz kontrol mekanizmaları tarafından ayarlanmaktadır. Buna ilaveten glukoz ve üre ekstrasellüler sıvılarda en fazla oranda yer alan non-iyonik osmolar maddelerdir ve normalde toplam osmolaritenin yaklaşık %3'ünü göstermektedir. Aslında ekstrasellüler sıvı efektif ozmotik basıncının %90'dan fazlasını ekstrasellüler sıvıdaki sodyum konsantrasyonu kontrol etmektedir. Sodyum klorür, ekstrasellüler sıvı eksikliğinin profilaksi ve replasman tedavisinde kullanılan halen en önemli ve katışık olmayan tuzdur. İzotonik, hipotonik veya hipertonik 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 ekstrasellüler sıvıya dağılır.

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 angiotensin 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 güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Sodyum klorür, % 20 veya %25 mannitol çözeltisine eklendiğinde mannitolün çökmesine neden olabilir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

İlk kez açıldıktan ya da sulandırıldıktan sonra: Hemen ve tek kullanım içindir.

Mikrobiyolojik bakış açısından ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa kullanım sırasındaki saklama zamanı ve kullanımdan önceki şartlar kullanıcının sorumluluğundadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25˚C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Turktıpsan % 0,9 İzotonik Sodyum Klorür, Tip I Cam, 10 mL, Şeffaf 10 adet cam ampul içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.

AKYURT/ANKARA

Tel: 0 312 844 15 08

e-posta: turktipsan@hs01.kep.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2026/357

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 10.09.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ