KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR enjeksiyonluk çözelti, 5 mL

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml'lik ampulde;

Etkin madde:

Sodyum klorür 9 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Saydam, renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK 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 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 ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR parenteral yolla uygulanır. İrigasyon için ampuller kırılıp ilgili bölgeye damlatılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar
SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumu, hipertonik uterus, hipernatremi ve sıvı tutulumunda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR 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 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)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi:

Sodyum klorürün gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fötal gelisim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

SERUM FİZYOLOJİK ADEKA %0,9 İZOTONİK SODYUM KLORÜR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:
Emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite:
Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
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

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik renksiz cam ampul içerisinde, 10 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

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/ SAMSUN

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

09.03.1977 - 125/42

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.03.1977
Son yenileme tarihi: 28.07.2011

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ: