

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İZOTONİK SODYUM KlorÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU % 0.9

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 0.9 g sodyum klorür içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Çözeltinin ozmolaritesi 308 mOsmol/l'dir.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

- sodyum: 154 mEq/l
- klorür: 154 mEq/l

### 3. FARMASÖTİK FORM

İrigasyon için steril, apirojen çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İZOTONİK SODYUM KlorÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU gözler dahil olmak üzere vücut yüzeyi ve boşluklarının temizlenmesi ve irigasyonunda topikal olarak kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Uygulanacak doz ve uygulama sıklığı her hasta için hekimi tarafından irigasyon uygulanacak alanın büyüklüğüne ve yapılacak girişime göre belirlenmelidir.

İrigasyon sırasında aseptik teknik kurallara uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için çözelti şişe kapağı açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp şişede kalan bölümü atılmalıdır.

**Uygulama şekli:**

Topikal olarak irigasyonu yapılacak alana dökülerek kullanılır.

Uygulamayla ilgili ayrıntılar için ayrıca bölüm 6.6'ya bakınız.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Bu popülasyonda güvenilir ve etkili kullanımı gösterilmemiştir.

**Geriyatrik popülasyon:**

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Çözelti elektrolit içerdiğinden elektrokoter uygulaması sırasında kullanılmamalıdır.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Çözelti berrak değilse, partikül içeriyorsa ya da ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanılmamalıdır.

Parenteral enjeksiyon şeklinde kullanılmamalıdır.

Eklem irigasyonu için kullanılan bazı sıvılar absorbe olabilir. Sodyum iyonu içeren irigasyon sıvıları konjestif kalp yetmezliği, ağır böbrek yetmezliği ve sodyum retansiyonu ile birlikte ödemin bulunduğu klinik durumlarda büyük dikkatle kullanılmalıdır. Özellikle kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi almakta olan hastalarda bu sıvıların kullanılacak hacmi konusunda dikkat edilmelidir.

**4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Kortikosteroid ya da kortikotropinler: Kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi almakta olan hastalarda sodyum iyonu içeren irigasyon sıvılarının kullanılacak hacmi konusunda dikkat edilmelidir.

**4.6 Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

## **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

İzotonik sodyum klorür irigasyon çözeltilerinin 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.

İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### **Gebelik dönemi**

Sodyum klorür içeren iriasyon çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU'nun gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU dikkatle kullanılmalıdır.

## **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanma üzerinde 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)

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Bilinmiyor: Mesane distansiyonu (Mesane irigasyonu sırasında aşırı miktarda irigasyon çözeltisi kullanılmasına bağlı)

### **Cerrahi ve tıbbi prosedürler**

Bilinmiyor: Uygulanan bölgede ya da uygulanan bölgeden başlayarak yayılan enfeksiyon (aseptik kurallara uyulmamasına bağlı)

Ayrıca sistemik emilimin fazla olduğu durumlarda aşağıda belirtilen advers etkiler görülebilir (Bu advers etkiler sistemik yoldan uygulanan %0.9 sodyum klorür çözeltilerinin doz aşımında görülen advers etkilerdir)

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem; Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı);

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı)

### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Taşikardi (hipernatremiye bağlı)

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı)

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Pulmoner ödem, solunum depresyonu ve solunum durması (hipernatremiye bağlı)

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, diyare, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma (hipernatremiye bağlı)

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı)

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Kaslarda seyirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı)

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Uygulama kurallarına uyularak vücut boşlukları ve dokuların irigasyonuna bağlı yan etkileri önlemek mümkündür. İrigasyon çözeltisinin uygulaması sırasında yan etkiler, sıvı ya da elektrolit yüklenmesi belirtileri ortaya çıkarsa, irigasyon kesilmeli ve hasta yakından takip edilerek gerekiyorsa uygun tedaviye başlanmalıdır.

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Sistemik emilimin fazla olduğu durumlarda, hipernatremi, sıvı retansiyonu ve ödem görülebilir. Bu tür durumlarda furosemid gibi diüretiklerle diürez uygulanabilir.

## 5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

**Farmakoterapötik grup:** İrigasyon çözeltileri

**ATC kodu:** B05CB01

İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU izotonik bir çözeltilidir.

Vücut boşlukları, dokular ya da yaraların steril irigasyonunda mekanik temizlik sağlar.

Cerrahi pansumanlar, aletler ve laboratuvar örneklerinin yıkanması, durulanması ya da nemlendirilmesinde kullanılır. Aynı zamanda, irigasyon amacıyla kullanılan diğer ilaçların seyreltilmesinde de kullanılabilir.

### 5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU irigasyon amacıyla kullanıldığında vücuda emilmez.

Aşırı dozda uygulanması sonucunda bileşimindeki sodyum ve klorürün emilmesine bağlı olarak farmakokinetik özellikleri aşağıdaki gibidir.

Dağılım:

Sodyum dağılımı dokulara göre değişir: kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve deride hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Klorür esas olarak hücre dışı sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon:

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum ( $^{24}\text{Na}$ ) 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:

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 güvenilirlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinogen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla İZOTONİK SODYUM KLORÜR CERRAHİ KULLANIM İÇİN İRİGASYON SOLÜSYONU ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

### **6.3 Raf ömrü**

24 ay.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

500 ve 1000 ml'lik polipropilen şişelerde

Silikon kaplanmış santroprene 281-45MED derecesinde beyaz renkli contalı, mavi polipropilen kapaklı, renksiz 500 ve 1000 ml'lik polipropilen şişeler.

3000 ml'lik medifleks torbada.

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

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

**Dikkat:** Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

**Adı** : Eczacıbaşı Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
**Adresi** : Cendere Yolu Pırnal Keçeli Bahçesi  
34390 Ayazağa –İSTANBUL  
**Tel** : (0212) 329 62 00  
**Faks** : (0212) 289 92 75

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

191/85

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 09.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 09.06.2004 / 09.06.2009

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

13/06/2011