

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde

Her bir 10 ml ampul etkin madde olarak; 2000 mg sodyum klorür içermektedir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti

Steril, apirojen, berrak ve renksiz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Spesifik elektrolit ihtiyacı olan hastalarda parenteral sıvılara ilave edilir. Ayrıca; küçük semptomatik varikoz venler için sklerozandır.

Hiponatremi

Eğer vücuda giren tuz miktarı azalmışsa veya tuz itrahi artmışsa buna "tuz eksikliği sendromu" adı verilir. Tuzla beraber su kaybı da varsa "Hipotonik Dehidrasyon" denir.

Her iki halde vücutta total sodyum miktarı azalmıştır. Tuzsuz rejim, diüretikler, aşırı su veya bira içme, ozmotik diüretiklerin veya dekstrozun intravenöz verilmesi, kronik böbrek hastalıklarında idrarla tuz kaybı, hipoaldosteronizm (Adison Hastalığı, Adrenalektomi, Hiporenisim, Kortikosteron metil oksidaz eksikliği, Lupus nefriti, Konjenital Adrenal Hiperplazisi, Selektif Tübüler Disfonksiyon) hiponatremiye neden olabilir. Hiponatremide (Serum sodyumu 120 mEq/L veya daha az), susuzluk, yorgunluk, kuvvetsizlik, bulantı, kusma, konfüzyon, stupor ve koma görülür. Tat duygusunun bozulması ve iştahsızlık mevcuttur. Aşırı sodyum kayıplarında; kusma, ishal, pilor stenozu, aşırı terlemede, idrarla aşırı sodyum klorür kayıplarında;

- sodyum kaybettiren diüretik alımlarında,
- sodyum kaybettiren nefritlerde,

- akut böbrek yetmezliğinin poliüri devrinde,

Hemodiyaliz hastalarında; aşırı sıvı ultrafiltrasyonu yapılırken, su ile beraber sodyum konveksiyon ile kaybolduğu hallerde, sodyum açığını yerine koymak, hem damar yatağını hipertonic bir sıvıyla doldurmak, hem de bunu yaparken az miktar sıvıyı vermeyi gerektiren durumlarda endikedir.

Ayrıca; cilt ödemlerinin çekilmesinde lokal olarak alerjik ödemde, testislerde çeşitli nedenlerle meydana gelen enfektif olmayan ödemlerin üzerine pansuman şeklinde uygulanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Intravenöz sıvılara eklenecek %20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul'ün dozajı, klinik ve laboratuvar verilerin değerlendirilmesinden sonra hesaplanmalıdır. Daha sonra doğru hacimde %20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul alınıp, %5'lik dekstroz gibi uygun IV çözeltiye ilave edilerek, istenilen konsantrasyona seyreltilmelidir. Elde edilen çözelti 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Dozaj su ve tuz açığının hesaplanması veya tahmini ile her hasta için kişisel olarak tayin edilir. Büyük sıvı ve tuz açıkları bir defada değil, tedricen kapatılmalıdır.

Uygulama şekli

İnfüzyon şeklinde, tercihen santral ven yolu ile tek olarak veya diğer elektrolit solüsyonlarına ilave edilerek uygulanır. Ayrıca; cilt ödemlerinin çekilmesinde lokal olarak alerjik ödemde, testislerde çeşitli nedenlerle meydana gelen enfektif olmayan ödemlerin üzerine pansuman şeklinde uygulanır.

Skleroterapi

İstenilen hacim ve konsantrasyondaki %20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul'ü etkilenen vene enjekte edin ve kompresyon bandajı uygulayın.

%20 Sodyum Klorür'ün, baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

Özel Popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Renal ve karaciğer yetmezliği hastası iseniz, böbrekler; sodyum tutabilir ve düşük tuz alımına bağlı sodyum eksilmesi seyrektr. Kusma ve/veya tekrar eden diyare sonucu bağırsaklardan ve örneğin, çeşitli renal hastalıklar veya diüretiklerin aşırı kullanımı nedeniyle böbreklerden anormal kayıplar olursa sodyum eksilmesi meydana gelebilir (bakınız Hidroklorotiazid, Elektrolit Dengesi Üzerindeki Etkiler).

Hipertonik sodyum klorür %3 injeksiyonu süratle düzetilmesi gereken sodyum klorür kaybı sonucu ortaya çıkan oldukça ağır elektrolit eksikliğinin tedavisinde endikedir.

Ağır sodyum klorür eksikliği kalp ve böbrek yetmezliğinde, cerrahi müdahalelerde veya postoperatif olarak görülebilir. Bu durumlarda ekseri klorür kaybı sodyum kaybından fazladır. Hipertonik sodyum klorür %3 elektrolit ve sıvı tedavisinde ortaya çıkabilen hiponatremi ve hipokloremi tedavisinde de endikedir. Aşırı su alımı sonucu ekstrasellüler sıvının dilüsyonuna bağlı hiponatremide (su entoksikasyonu) de kullanılır. Bu durum psikojenik polidipsi, su kullanılarak yapılan lavmanlar ve transuretral prostatik rezeksiyonda distile suyla irrigasyonlar sonucu görülür. Aşırı terleme, kusma, ishal gibi durumlarda ağır tuz kayıpları hipertonik NaCl (%3) ile acil tedaviye ihtiyaç gösterir. Ascites ile beraber olan siroz vakalarında serum sodyumu 120 mEq/L'nin altında ise bu seviyeye erişene kadar %20 Sodyum Klorür %3 verilir.

Pediyatrik popülasyon

Bu popülasyonda güvenilir ve etkin kullanımı gösterilmemiştir.

Geriatrik popülasyon

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sodyum klorüre veya formülasyonun herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılıkta,
- Uterus hipertonisinde,
- Hipernatremi (kanda sodyum fazlalığında),
- Sıvı alıkonmasında,

- Akut ve kronik konjektif kalp yetmezliğinde,
- Hipertansiyonda,
- Koroner yetmezliği ve enfarktüs gibi miyokard rezervinin azaldığı hallerde,
- Ödemli hastalarda (böbrek ve karaciğer yetmezliğinde),
- Hipoproteinemide,
- Su zehirlenmesinde kontrendikedir.

Ayrıca; toksemisi olanlarda ve hamilelerde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul, hipertoniktir ve kullanmadan önce seyreltilmelidir. Eğer çözelti berrak değilse kullanmayınız. Ampulün tüm içeriği aynı zamanda kullanılmalıdır. Artan tüm solüsyonlar atılmalıdır.

Vücuttaki total sodyum miktarı azalmadığı halde, fazla miktarda su alınması, serumda sodyum seviyesinin düşmesine yol açar (dilusyonal hiponatremi). Buna su zehirlenmesi denir. Böbreğin su itrah kabiliyetinin azaldığı durumlarda çok su içen veya intravenöz dekstroz solüsyonları verilenlerde görülür.

Metabolik alkalozda klorür eksikliğinin yanı sıra sodyum ile birlikte daima potasyum eksikliği de vardır. Onun için bu hastalara, potasyum da verilmelidir.

Bu yüzden böbrek yetmezliği, karaciğer sirozu, hipertansiyon, ödemli hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Çocuklara enjeksiyonu dikkatlice verilmelidir.

Uzun süreli sodyum klorür tedavisi yapılan hastalarda, sıvı dengesindeki değişiklikler, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesi periyodik laboratuvar tahlilleri ile klinik olarak değerlendirilmelidir. Bu dengelerdeki önemli değişiklikler, ilave elektrolit takviyesi veya daha değişik bir tedavi yöntemini gerektirebilir. İlerlemiş nazogastrik suksiyonlar, kusma, diyare veya gastrointestinal fistül drenajı nedeni ile önemli miktarlarda su kaybına uğrayan hastalarda da ilave elektrolit takviyesi gerekebilir.

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul'ün aşırı uygulanması, iç organların dehidrasyonuna, hipokalemiye ve asidoza yol açan hipernatremiye neden olur. Sıvı, elektrolit ve asit-baz dengesinin monitörizasyonu gerekli olabilir. Özellikle kardiyovasküler hastalığı olan, kortikosteroid, kortikotropin veya sodyum yüksekliğine

sebebe olan diğere ilaçları kullanan hastalarda, konjestif kalp yetmezliğı ve pulmoner ödem gelişimi hızlanabilir.

Konjestif kalp yetmezliğı, hipertansiyonu, periferik ve pulmoner ödemi, hipoproteinemisi, böbrek yetmezliğı, üriner sistem tıkanıklığı, preeklampsisi olan ve çok genç veya çok yaşlı hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul'ün intravenöz uygulanması aşırı sıvı yüklenmesine neden olduğundan serum elektrolit konsantrasyonlarının düşmesine, aşırı hidrasyona, konjestif durumlara veya pulmoner ödemlere neden olabilir. Fazla miktarda intravenöz sodyum klorür uygulanması hipopotasemi ile sonuçlanabilir.

İrrigasyon solüsyonu olarak kullanımında, solüsyonun sistemik dolaşıma absorpsiyonu serum elektrolitlerinin düşmesi, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödeme yol açan aşırı sıvı yüklenmesine yol açabilir. Eğer irrigasyon solüsyonunun kullanımı esnasında yan etkiler, aşırı hidrasyon ve sıvı yüklenmesi oluşursa tedavi kesilip, hasta yeniden değerlendirilmelidir.

4.5. Diğere tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğere etkileşim şekilleri

%20 SODYUM KLORÜR %20 enjeksiyonu, diğere ilaçlar veya çözeltilerle uyumsuzluk gösterebilir. %20 Sodyum Klorür ile uyumu kesinleştirebilmek için kullanmadan önce her solüsyon veya ilacın bilgi dökümanı kontrol edilmelidir. Sodyum retansiyonunu indükleyen ilaçlarla beraber kullanımı sistemik etkileri alevlendirebilir. Serum konsantrasyonunda lityum seviyesini azaltabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Plasenta bariyerini aşp, anne sütüne geçer. Gebe kadında yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Gebe kadında sağlayacağı yararın fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanılıyorsa kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/veveya/ doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. %20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul ile hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. %20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul'ün gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp, açmayacağı bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul plasenta bariyerini aşp, anne sütüne geçmektedir. Laktasyonda güvenliği belirlenmemiştir. Bu ürünün emzirmede kullanımı sadece potansiyel yararları yeni doğana olacak potansiyel risklerin daha üzerindeyse önerilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kardiyovasküler Hastalıklar

Bilinmiyor: Kardiyovasküler şok, taşikardi (hipernatremiye bağlı), T Tromboz, Hipervolemi.

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı)

Sinir sistemi hastalıkları

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

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Hipernatremi, serum elektrolitlerinde seyrelme, su tutulması ve ödem, kanda kalsiyum azlığı, konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı), asidoz (hipokloremiye bağlı).

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Periferik ve pulmoner ödem, pnömoni, 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: Flebit, Terlemede azalma (hipernatremiye bağlı)

Kas- iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Uygulama kurallarına uyularak vücuttaki doku irigasyonuna bağlı yan etkileri önlemek mümkündür.

Uygulama sırasında yan etkiler, sıvı ya da elektrolit yüklenmesi belirtileri ortaya çıkarsa irigasyon kesilmeli ve hasta yakından takip edilerek, gerekiyorsa uygun tedaviye başlanmalıdır.

Muhtelif Konjestif durumlar, extravazasyon (damar dışına taşması)

Ayrıca; toksemi olanlarda ve hamilelerde kullanılmamalıdır.

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

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

Ayrıca sistemik emilimin fazla olduğu durumlarda çeşitli advers etkiler görülebilir. (bkz 4.9)

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.tick.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozların alınması halinde hipernatremi, sıvı retansiyonu, ödem, kusma, diyare, kramplar, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Susama hissi ve terleme artarken, tükürük ve gözyaşı azalır. Hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem ve solunum yetmezliği oluşabilir. SSS semptomları, baş ağrısı, sersemlik hissi, huzursuzluk, irritabilite, güçsüzlük, kas seğirmesi ve rijiditesi, konvülsiyon, koma ve ölümü içerir.

Tedavi

Normal plazma sodyum konsantrasyonu, IV hipotonik sodyum klorür enjeksiyonu kullanılarak, hızı 10-15 mmol/gün'den daha fazla olmamak üzere dikkatli bir şekilde sağlanmalıdır. Eğer belirgin böbrek yetmezliği mevcutsa, plazma sodyum seviyeleri 200 mmol/L'den büyükse diyaliz gerekli olabilir. Konvülsiyonlar IV diazepam ile tedavi edilmelidir.

Belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinergik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinergik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl). Furosemid gibi diüretiklerle diürez uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Elektrolit Çözeltileri.

ATC Kodu: B05XA03

Sodyum Klorür %20 solüsyonu steril, stabil ve apirojen çözeltilidir. Subkütan veya intravenöz uygulanabilir. Bakteriostatik ve stabilizatör ihtiva etmediğinden yan etki göstermez. Gerekirse yüksek dozlarda verilebilir. %20 SODYUM KLORÜR: 1 cc = 3.4 mEq Sodyum Klorür içerir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim

%20 Sodyum Klorür Çözeltisi İçeren Ampul I.V. yoldan verilince hızla emilir. Bileşimdeki sodyum ve klorürün emilmesine bağlı olarak farmakokinetik özellikleri aşağıdaki gibidir.

Dağılım

Dokulara dağılımı oldukça geniştir. 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 (^{23}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

Atılımı primer olarak idrarla; sonra ter, gözyaşı ve tükürükle olmaktadır. Sodyum esas olarak renal yolla atılır fakat aynı zamanda büyük çoğunluğu renal yolla geri emilir.

Klorür metabolik olarak sodyumu izlediğinden esas olarak renal yolla az miktarda ise feçes ve ter ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Terapötik abortus (kürtaj), missed abortus (düşük) ve intrauterin fetüs ölümlerinde intra veya ekstraamniyotik hipertonic solüsyonlar (%20 %20 SODYUM KLORÜR, %30 dekstroz, üre, rivanol) uygulanmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Yapılan normal stabilite çalışmalarında, ilacın geçimsizliği görülmemiştir. Etkin maddenin yardımcı maddelerle veya yardımcı maddelerin kendi aralarında bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 10 ml'lik Tip I şeffaf nötral borosilikat cam ampulde, 10 adetlik ambalajda 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Onfarma İlaç İnşaat Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres : Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı, No: 51 Kat: 3/12 İlkadım / Samsun

Telefon : 0362 4312526

Faks : 0362 4312526

E-mail : onfarma@superonline.com

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/360

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.05.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ