

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PF İZOTONİK SODYUM KlorÜR cerrahi kullanım için irrigasyon çözeltisi
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 0,9 g sodyum klorür içerir.

Yardımcı madde(ler):

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

İrrigasyon için steril,berrak,renksiz,partikülsüz,kokusuz bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PF İZOTONİK SODYUM KlorÜR gözler dahil olmak üzere vücut yüzeyi ve boşluklarının temizlenmesi ve irrigasyonunda topikal olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

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

İrrigasyon 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 irrigasyonu 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.

Geriatrik 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 irrigasyonu için kullanılan bazı sıvılar absorbe olabilir. Sodyum iyonu içeren irrigasyon 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.

Bu tıbbi ürün her bir litresinde 154 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 irrigasyon sıvılarının kullanılacak hacmi konusunda dikkat edilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İzotonik sodyum klorür irrigasyon 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.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Sodyum klorür içeren irrigasyon çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR'ün gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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 seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı), mesane distansiyonu(mesane irrigasyonu sırasında aşırı miktarda irrigasyon çözeltisi kullanımına bağlı)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

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

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)

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 mensupları herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans

Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.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

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: İrrigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CB01

PF İZOTONİK SODYUM Klorür izotonik bir çözeltidir.

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

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

PF İZOTONİK SODYUM Klorür irrigasyon 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:

Radioaktif 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:

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 güvenlik verileri

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinojen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irrigasyon 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 saklayınız

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PF İZOTONİK SODYUM KLORÜR 500 ve 1000 mL’lik polipropilen şişelerde ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller ‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

235/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.09.2011

Ruhsat yenileme tarihi: 14.07.2017

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ