

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. infüzyon için çözelti
İntravenöz uygulama için hipertonic çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 3,0 g Sodyum klorür içerir.

Çözeltinin iyon konsantrasyonları:

- Sodyum: 513 mEq/l
- Klorür: 513 mEq/l

Osmolarite: 1027 mOsm/litre

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril, berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Terapötik endikasyonları

Sıvı-elektrolit kayıplarının sodyum içermeyen çözeltilerle tedavi edilmesine bağlı hiponatremi ve hipokloremi durumlarında.

Sık lavman uygulanmasına ya da transüretal prostat rezeksiyonu operasyonlarında kullanılan irigasyon sıvılarının açılan venöz sinüslerden dolaşıma katılmalarına bağlı aşırı su alınması ve buna bağlı vücut suyunun aşırı dilüsyonu durumunda.

Aşırı terleme, kusma, diyare ve diğer nedenlere bağlı ciddi tuz kayıplarının acil tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Bir saatten daha uzun bir sürede olmak üzere 100 ml.

Tedaviye devam edebilmek için, klorür ve bikarbonat düzeylerini de içeren plazma elektrolit konsantrasyonları ölçülmelidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Hipertonik sodyum klorür solüsyonları saatte 100 ml'yi aşmayacak şekilde uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

İntravenöz olarak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği: Böbrek / Karaciğer yetmezliğinde kullanımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda kullanımıyla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon: Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sodyum ve klorür kullanımının kontrendike olduğu hastalarda kullanılmamalıdır. Serum elektrolitlerinin arttığı, normal olduğu veya azalmanın ancak çok az olduğu durumlarda hipertonic sodyum klorür solüsyonlarının kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Tüm intravenöz infüzyonların başlangıcında dikkatli bir klinik izlem gerekir. Uygulamalar düzenli ve dikkatli bir gözlem altında yürütülmelidir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri,sıvı dengesi ve asit-baz dengesi izlenmelidir.
- Hipertonik çözeltiler tercihen büyük bir venden uygulanmalıdır. Tromboflebit olasılığını azaltmak için uygulama yapılan ven 24 saatte bir değiştirilmelidir.
- Hipertonik çözeltiler venlerde tahrişe ve lokal vasküler lezyonlara neden olabilir. Uygulama için büyük bir ven seçilmesi ve uygulamanın mümkün olan en düşük hızda yapılmasıyla bu durum önlenabilir.
- Dekompanse konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipervolemi, renal yetmezlik, idrar yolu tıkanıklığı olan ya da olma ihtimali yüksek olanlarda, hipertansiyonlularda, ödemli hastalarda ve kortikosteroidler veya kortikostimülanlarla tedavi uygulanan hastalarda dikkatli kullanımı gerekir.
- Renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda sodyum tutulumu riski artmaktadır. Bu nedenle % 3 sodyum klorür çözeltisi uygulanan ve ciddi renal disfonksiyonu olan hastalarda düzenli olarak sıvı durumunun monitörizasyonu gerekmektedir.
- Hastaların elektrolit konsantrasyonu düzenli olarak izlenmelidir.
- Diğer sodyum retansiyonu durumlarında, ciddi böbrek yetmezliğinde, karaciğer sirozu bulunan hastalarda, sıvı dengesi, elektrolit düzeyleri ve asit-baz dengesi klinik olarak ve periyodik laboratuvar tetkikleriyle takip edilmelidir.
- Geriyatrik veya postoperatif hastalarda kısmen dikkatli kullanımı gerekir.
- Özellikle fiziki durumu kötü olanlarda ve kronik alkolizmi olanlarda olmak üzere hipertonic çözeltilerin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis – osmotik demiyelinasyon) yol açabileceğinden kandaki sodyum düzeyinin 130 mEq/litre'den yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.

- Pulmoner ödem oluşturmaması açısından kullanım sırasında dikkatli olmalı ve hasta sürekli izlenmelidir.
- Sodyum klorürün gereğinden fazla intravenöz verilmesi hipokalemiye ve asidoza neden olabilir. Bu nedenle hipokalemi ve asidozu olan hastalara uygulanmamalıdır. Hipertonik sodyum klorür çözeltisi su ve elektrolit yüklenmesine veya her ikisine birden neden olabilir. Hacim artışı konjestif kalp yetmezliğine, akciğer ödeme ve hipertansiyona yol açabilir. Akut hipernatremi subdural ve subaraknoid kanama yapabilir. Enjeksiyon sırasında çözeltinin damar cidarına veya dokulara sızması damar veya doku nekrozuna ve tromboflebite yol açabilir. Sodyum klorür fazla miktarda verilirse klorür iyonu bikarbonatın yerini alacağından bikarbonat rezervinin azalması sonucu asidoz oluşabilir.
- Uzun süreli nazogastrik emme, kusma, diyare veya gastrointestinal fistül drenajı sırasında oluşabilecek aşırı elektrolit kaybı ilave elektrolit desteğine gereksinim yaratabilir.
- İlave esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler gerektiğinde uygulanabilir.
- Hipertonik sodyum klorür çözeltisinin diğer katkı maddeleri ile karıştırılmasından kaynaklanan öngörülebilir muhtemel geçimsizliklerin riskini minimize etmek için, son infüzyon karıştırmadan hemen sonra, uygulama öncesinde ve periyodik olarak uygulama sırasında bulanıklık veya çökelti olup olmadığı gözlemlenmelidir.
- Uygulama bir pompalama cihazı ile kontrol ediliyorsa, kabın tıkanması veya hava embolisi oluşabilme ihtimalinden önce pompalamayı sonlandırmaya dikkat edilmelidir. Uygulama pompalama cihazı ile kontrol edilmiyorsa, ısınma veya bükülme gibi kapta bozulmalara neden olabilen yüksek basınç (>300 mmHg) uygulamadan kaçınılması gerekir. Örneğin elle müdahale kabın kırılması ile sonuçlanabilir.
- Bu çözeltilerin intravenöz uygulaması steril ekipman kullanılarak yapılır. İntravenöz uygulama aparatlarının en az her 24 saatte bir değiştirilmesi tavsiye edilir.
- Sadece çözelti berrak ve kap ve mühürler sağlam ise kullanınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Çözelti içine başka bir ilacın enjeksiyonu zorunlu olmadıkça önerilmez. Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın çözeltinin pH'sında stabil olmasına, çözeltide bulunan maddeler ile geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

Kortikosteroid veya kortikostimülanlarla tedavi uygulanan hastalarda hipertansiyon ve aşırı su retansiyonuna yol açmamak için dikkatli kullanımı gerekir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Bu grup hastalarda kullanımıyla ilgili özel bir durum bildirilmemiştir.

Gebelik dönemi

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR'ün 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. Hastanın başka bir diyaliz yöntemi ile tedavi edilemediği durumlar dışında gebelerde kullanılmamalıdır.

Doktor tarafından kesin gerekli görülmediği sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır. Sodyum içeriği yüksek anne sütüyle beslenme, neonatal hipernatremik dehidratasyona yol açabileceğinden, laktasyon döneminde çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya 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).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yaygın damar içi pıhtılaşması

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Su tutulması ve ödem; Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma; Asidoz.

Çok seyrek: Hipernatremi, aşırı su kaybı

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı; Baş dönmesi; Sersemlik hali; Huzursuzluk hali; İritasyon; Konvülsiyon; Hemorajik ensefalopatiler; Deliryum; Koma ve ölüm.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Taşikardi, Konjestif kalp yetmezliği.

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Flebit, damar dışına sızma, hipervolemi

Çok seyrek: Venöz tromboz

Bilinmiyor: Periferik ödem; Hipertansiyon; Hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Solunum güçlüğü

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma; Diyare; Karında kramplar; Susama hissi; Tükürük salgılarında azalma; Kanlı kusma.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Terlemede azalma.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Oligüri; Böbrek yetmezliği;

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş; Halsizlik, Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon, Çok hızlı infüzyonda lokal ağrı ve venöz irritasyon

Cerrahi ve tıbbi prosedürler

Bilinmiyor: Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; Damar dışına sızma.

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)' 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

Hipertonik çözeltilerin kullanımında ekstraselüler hacimde artış riski bulunmaktadır. Hipernatremi ile sonuçlanabilir. Aşırı dozun belirtileri arasında hemorajik ensefalopatiler, kan kusma ve halsizlik, susama, tükürük salgılarında azalma, ateş, sersemlik hali, deliryum, solunum

zorluğu, konvülsiyonlar, hemifarazi, pozitif babinski, letarji, koma, oligüri, taşikardi ve hipotansiyon bulunur.

Aşırı dozun tedavisinde böbrek işlevleri normale diüretikler uygulanabilir. Hipernatremi tedavisi hastanın su dengesine göre ayarlanır. İdrar osmolaritesi ve plazmadaki iyon konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Böbrek işlevleri yetersizse diyaliz uygulanabilir. Hipervolemik hastalarda su azaltılır ve diüretikler uygulanır. Normovolemik ve hipovolemik hastalarda hipotonik çözeltilerle kan sodyumu dilüe edilir ve furosemid gibi diüretikler kullanılarak fazla sodyumun atılması sağlanır.

Özellikle fiziki durumu kötü olanlarda ve kronik alkolizmi olanlarda olmak üzere, hipertonic sodyum klorürün aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis – osmotik demiyelinizasyon) yol açabileceğinden kandaki sodyum düzeyinin 130 mEq/litre'den yüksek olmamasına dikkat edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grubu: Elektrolit dengesini etkileyen çözeltiler

ATC kodu: B05XA03

Sodyum klorür çözeltileri vücudun ekstraselüler sıvı bileşimi ile yakından ilgilidir. Hipertonik sodyum klorür çözeltilerinin hızlı elektrolit düzenlenmesinin gerekli olduğu ciddi tuz eksikliklerinde önemli yeri vardır. Kalp yetmezliğinde, böbrek yetmezliğinde, ameliyatlar sırasında ve sonrasında 'Düşük Tuz Sendromu' gözlenmektedir. Bu durumlarda sıklıkla klorür kaybı, sodyum kaybından fazladır. Klorür ekstraselüler sıvının majör anyonudur ve sodyumla birlikte kaybı asit-baz dengesinin bozulmasına neden olur. Ciddi tuz azalması, terleme, kusma, diyare ve diğer durumlara bağlı aşırı sıvı kaybedilmesi ile seyreden durumlarda da görülebilir.

Aşırı su alımına bağlı olarak plazmanın ileri dilüsyonu durumlarında da hipertonic sodyum klorür çözeltilerinin uygulanımı gerekebilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR, intravenöz uygulamaya uygun, steril, stabil ve apirojen bir çözeltilidir. Hiçbir bakteriyostatik madde içermez.

Osmolaritesi 1027 mOsm/litredir.

Vücuda damar yoluyla uygulanan sodyum ve klorür tıpkı vücudun normal katyon ve anyonu olan sodyum ve klorürün izlediği yolları izleyerek ekstraselüler sıvı ile intraselüler sıvıda dağılır. Fazlası idrar yoluyla ve ter, tükürük vb. vücut salgılarıyla atılır.

Emilim:

İntravenöz uygulamadan hemen sonra uygulanan sodyum ve klorür hızla kandaki en yüksek düzeylerine ulaşır.

Dağılım:

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde dağılıma uğrar.

Biyotransformasyon:

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde biyotransformasyona uğrar.

Radyoaktif 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:

POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR ile alınan sodyum ve klorür, endojen sodyum ve klorürle aynı şekilde elimine edilir.

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

Bu konuda yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Ek ilaç kullanıldığı durumlarda geçimsizlik olup olmadığı kontrol edilmelidir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bu tıbbi ürün sadece steril cihazlarla damar içine uygulama için hazırlanmıştır.

Her infüzyon torbası **tek kullanımlık** olarak tasarlanmıştır. Bir kez açtıktan sonra, kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POLİFLEKS %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR'ü kullanmayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PVC ve PP torbalarda sunulmuştur. Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

- Çözelti berrak değilse kullanılmamalıdır.
- Torba delinmemelidir.
- Torbadaki rezidüel havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.
- Ek ilaç uygulaması yapılacaksa, parenteral uygulama öncesi izotonik olup olmadığı kontrol edilmelidir. Herhangi bir ilaç ekleme işleminin dikkatle yapılması ve eklenen ilaçla çözeltinin aseptik koşullarda iyice karıştırılması gereklidir.
- Tek kullanımlıktır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

1. Torbanın açılması

- Dış koruyucuyu kullanımdan hemen önce çıkarınız.
- Koruyucu ambalajından çıkardıktan sonra torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Sızıntı bulunursa ürün kullanılmamalıdır; sterilitesi bozulmuş olabilir.
- Parenteral ilaçlar kullanımdan önce gözle kontrol edilmelidir; yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

2. Uygulamaya hazırlama

- Torbayı üzerindeki delikli bölümden asınız.
- Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
- Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırarak uygulama setini torbaya iştiriniz. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

3. Ek ilaç ekleme:

Dikkat: Tüm parenteral solüsyonlarda olduğu gibi, ürüne eklenecek tüm maddeler ürünle geçimli olmalıdır. Ürüne ekleme yapılacaksa, hastaya uygulamadan önce son karışımında geçimlilik kontrol edilmelidir.

Uygulama öncesi ilaç ekleme:

- Torbanın ilaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak ilacın çözeltiyle tümüyle karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme:

- Setin klempı kapatılır.
- İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
- Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle uygulanır.
- Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
- Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
- Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

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

208/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.04.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 20.06.2013

10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ