

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK % 0.9 5 ml Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

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

- Katı antibiyotik preparatların, steril, apirojen ve izotonik enjeksiyon çözeltilerini hazırlamak için çözücü olarak
- Gerektiğinde plazma yedeği olarak doğrudan doğruya enjeksiyon için,
- Hücre-dışı sıvının belli başlı yapıtaşlarından olan sodyum ve klorür iyonları içerdiğinden, bu iyonların kaybını karşılamak bakımından diyare, kusma ve vücuttan elektrolit kaybı olanlarda kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Sadece berrak ve partikül içermeyen ampuller kullanılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Antibiyotikleri çözmek için preparatın türüne göre yeterli ölçüde kullanılır.

Hücre-dışı sıvı ihtiyacı için plazma yedeği olarak kullanılırken günlük doz ihtiyaca göre düzenlenir ve genellikle 500 ila 1000 ml'yi geçmez.

Uygulama şekli:

İntravenöz olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği gibi vücutta tuz birikmesi eğilimi görülen olaylarda dikkatle kullanılmalı, aşırısından kaçınılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklara enjeksiyon dikkatlice verilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Özel bir önlem gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, hipernatremi veya sıvı retansiyonu gibi vücutta tuz birikmesi eğilimi görülen olaylarda SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK %0.9 dikkatle kullanılmalı, aşırısından kaçınılmalıdır.

Hipertonik uterus varlığında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Vücuttaki toplam sodyum miktarı azalmadığı halde fazla miktarda su alınması, serumda sodyum seviyesinin düşmesine yol açar (dilutional hiponatremia). Buna su zehirlenmesi denir. Böbreğin su itrah kabiliyetinin azaldığı durumlarda çok su içen veya intravenöz dekstroz solüsyonları verilenlerde görülür. Bu hiponatreminin tedavisi için hipertonik sodyum klorür solüsyonları kullanılmalıdır. Metabolik alkalozda klorür eksikliğinin yanısıra sodyum ile birlikte daima potasyum eksikliği de vardır. Onun için bu hastalara potasyum da verilmelidir. Ameliyat sırasında veya hemen sonrasında intravenöz SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK %0.9 uygulaması sodyum retansiyonuna neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek sodyum alınması serumdaki lityum düzeyini düşürürken, düşük sodyum ise serum lityum düzeyini artırır.

Tolvaptan ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fötal gelişim /veveya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK %0.9 için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Sodyum klorürün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu sebeple emziren kadınlarda SERUM FİZYOLOJİK İZOTONİK %0.9 kullanımı esnasında dikkatli olunmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite:

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir olumsuz etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Ekstravazasyon, hipervolemi, hipernatremi, serum elektrolitlerinin dilüsyonu, aşırı hidrasyon, hipokalemi

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Santral pontin miyelinolizis (hiponatreminin hızla düzeltilmesinden dolayı)

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Konjestif kalp yetmezliği, geçici hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Bilinmiyor: Pulmoner ödem

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateşlenme, enjeksiyon yeri enfeksiyonu ve bu alandan yayılan damar trombozu, flebit ve ekstravazasyon

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Fazla miktarda uygulanması hipernatremiye neden olur ve fazla miktarda klorür varlığı da bikarbonat etkisini azalttığı gibi asitliği de artırır. Renal atılımı bozuk kişilerde aşırı ya da hızlı infüzyon şeklinde uygulama ödeme yol açabilen su ve sodyum yüklemesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda diyaliz gerekebilir.

Enjeksiyon sırasında herhangi bir yan etki oluşursa infüzyona son verip semptom ve belirtilere karşı destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC Kodu: B05XA03

Sodyum klorür % 0.9 solüsyonu, steril apirojen bir çözeltilidir.

Bakteriostatik ve stabilizatör ihtiva etmez.

1 litresi 154 mEq sodyum ve klorür ihtiva eder. Osmolaritesi 305 mOsm'dir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: İntravenöz uygulamalarda emilim tamdır.

Dağılım: Sodyumun dokularda dağılımı farklıdır. Kas, karaciğer, böbrek, kıkırdak ve ciltte hızlı, eritrosit ve nöronlarda yavaş, kemikte ise çok yavaştır.

Eliminasyon: Alınan sodyumun hemen hemen hepsi idrarla atılır. Feçes ile günde 1-3 mEq sodyum çıkar. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itrah önemsizdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi güvenlik veriler bulanamamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

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.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax : (0362) 431 96 72

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 :