

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SERUM FİZYOLOJİK BİOFARMA % 0,9 ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 2 ml'lik ampul 0,018 g sodyum klorür,

Her 5 ml'lik ampul 0,045 g sodyum klorür,

Her 10 ml'lik ampul 0,09 g sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz ve berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

SERUM FİZYOLOJİK;

- İzotonik sodyum klorür çözeltisinin kullanılması gereken profilaksi ve replasman tedavisinde,
- Çözücü ve seyreltici olarak ilaç uygulamasında,
- İrigasyon çözeltisi olarak,
- Hemodiyalizde veya kan transfüzyonunu başlatırken ya da sonlandırırken başlıca sıvı olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Parenteral ilaç uygulamasında çözücü olarak önerilen seyreltmelere uygun bir şekilde kullanılır.

Ekstraselüler sıvının eksikliği için profilaksi ve replasman tedavisinde kullanılan sodyum klorür çözeltisinin dozu yaşa, kiloya, klinik duruma ve eksikliğin derecesine bağlı olarak hastanın ihtiyacına göre ayarlanır.

Uygulama şekli:

SERUM FİZYOLOJİK parenteral yolla uygulanır. İrigasyon için ampuller kırılıp ilgili bölgeye damlatılabilir.

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

SERUM FİZYOLOJİK böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

SERUM FİZYOLOJİK sodyum klorüre aşırı duyarlılık durumu, hipertonic uterus, hipernatremi ve sıvı tutulumunda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

SERUM FİZYOLOJİK konjestif kalp yetmezliği, preeklampside gözlenen hipertansiyon, periferik ve pulmoner ödem ile böbrek fonksiyon bozukluğunda dikkatle uygulanmalıdır.

Gençlere ve yaşlılara uygulanırken de dikkat edilmelidir.

Psödohiponatremi, geleneksel yöntemlerle ölçüldüğünde, plazma sodyum düzeylerinin hatalı olarak düşük konsantrasyonlarda bulunmasıdır. Psödohiponatremi, plazma sıvısında büyük moleküllerin anormal derecede yüksek konsantrasyonlarda bulunduğu ve buna bağlı olarak plazma su oranının anormal derecede düşük olduğu zamanlarda görülebilir. Bu durum, hiperlipidemi ve hiperproteinemide görülebilmekle birlikte diabetes mellituslu hastalarda da görülebildiği rapor edilmiştir. Böyle bir durumda doğru sodyum değerleri plazma su değerlerine bakılarak tespit edilebilir.

Kullanmadan evvel ampullerin hasar görmediğinden ve berrak, renksiz bir çözelti içerdiğinden emin olunuz. Kullandıktan sonra kalan çözeltiyi atınız.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- Diğer sodyum tuzlarıyla birlikte kullanılması sodyum miktarının aşırı derecede artmasına neden olabilir.
- Sulandırılarak hazırlanan sadece belirli ilaçlarda seyreltici olarak kullanınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Potasyum klorürün 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. 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

SERUM FİZYOLOJİK gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emziren annelerde kullanılabilir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sodyum klorür çözeltisinin i.v. yolla tedbirsizce uygulanması (ör; post-operatif olarak ve kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda) hipernatremiye neden olabilir. Osmotik su ilavesi intraselüler hacmi azaltarak başta beyin olmak üzere iç organların dehidratasyonuna neden olabilir. Bu da tromboz ve hemorajiye yol açar.

Aşırı miktardaki sodyum klorürün vücuttaki advers etkileri arasında bulantı, kusma, diyare, abdominal kramp, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, ateş, hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite, zayıflık, kas seğirmesi, rijidite, konvülsiyon, koma ve ölüm yer almaktadır. Aşırı klor alımı bikarbonat kaybına neden olarak asitleştirici etki gösterir. Sodyum klorür çözeltisini i.v. olarak dikkatli bir şekilde uygulayarak istenmeyen etkilerden kaçınabilirsiniz.

İzotonik bir çözeltiyle subkütan olarak verildiğinde bu çözeltiyi hipertonic hale getirerek enjeksiyon bölgesinde ağrıya neden olabilir.

Yüksek dozlarda uygulanması sodyum birikmesi, ödem ve hiperkloremik asidoza neden olabilir.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Sodyum klorür çözeltisinin i.v. yolla tedbirsizce uygulanması (ör; post-operatif olarak ve kalp veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda) hipernatremiye neden olabilir. Osmotik su ilavesi intraselüler hacmi azaltarak başta beyin olmak üzere iç organların dehidratasyonuna neden olabilir. Bu da tromboz ve hemorajiye yol açar.

Aşırı miktardaki sodyum klorürün vücuttaki advers etkileri arasında bulantı, kusma, diyare, abdominal kramp, susuzluk, tükürük ve gözyaşı salgısında azalma, terleme, ateş, hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem, solunum durması, baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk, iritabilite, güçsüzlük, kas seğirmesi, rijidite, konvülsiyon, koma ve ölüm yer almaktadır. Aşırı klor alımı bikarbonat kaybına neden olarak asitleştirici etki gösterir. Sodyum klorür çözeltisini i.v. olarak dikkatli bir şekilde uygulayarak istenmeyen etkilerden kaçınabilirsiniz.

İzotonik bir çözeltiyle subkütan olarak verildiğinde bu çözeltiyi hipertonic hale getirerek enjeksiyon bölgesinde ağrıya neden olabilir.

Yüksek dozlarda uygulanması sodyum birikmesi, ödem ve hiperkloremik asidoza neden olabilir.

Diüretikler, izotonik bir genişlemeye bağlı olarak ortaya çıkan ödemlerin tedavisinde kullanılabilir. Diüretik tedavisinde oluşabilecek sıvı ve elektrolit dengesizliğini önlemek için uygun bir replasman tedavisi yapılmalıdır. Hipervolemik hipernatremi tedavisinde su fazlasındaki sodyumun uzaklaştırılması gerekmektedir. Bu da diüretiklerin neden olduğu su ve sodyum kaybını sadece su ile telafi ederek sağlanabilir. Tedavinin temel amacı, vücut sıvılarının hacmini ve bileşimini yeniden normal düzeye getirmektir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05XA03

Ekstraselüler sıvıların (ekstraselüler sıvılarla osmotik denge içinde kaldığından aynı zamanda intraselüler sıvıların) efektif osmolaritesini esasen ekstraselüler sıvı sodyum konsantrasyonu belirler. Bunun sebebi ise sodyumun ekstraselüler sıvıda en fazla miktarda yer alan pozitif iyon olmasıdır. Vücut sıvılarının negatif iyon konsantrasyonları pozitif iyonlarıkiyle eşit olacak şekilde renal asit-baz kontrol mekanizmaları tarafından ayarlanmaktadır. Buna ilaveten glukoz ve üre ekstraselüler sıvılarda en fazla oranda yer alan non-iyonik osmolar maddelerdir ve normalde toplam osmolalitenin yaklaşık % 3'ünü göstermektedir. Aslında ekstraselüler sıvı efektif osmotik basıncının % 90'dan fazlasını ekstraselüler sıvıdaki sodyum konsantrasyonu kontrol etmektedir. Sodyum klorür, ekstraselüler sıvı eksikliğinin profilaksi ve replasman tedavisinde kullanılan halen en önemli ve katışık olmayan tuzdur. İzotonik,

hipotonik veya hipertonic hacim azalması dolaşıma ciddi bir şekilde zarar verebilir (kardiyak output düşer ve mikrosirkülasyon bozulur). Böyle bir durumda derhal izotonik sodyum klorür çözeltisi infüzyonu yapılmalıdır. Böbrek fonksiyonları normal olan kişilerde orta derecede veya şiddetli hiponatremi veya hipernatremi durumunda bile bozukluk izotonik tuz çözeltisi ile düzeltilebilir. İzotonik tuz çözeltisi fonksiyonları normal olan böbreklerin fizyolojik düzenleme yapmasına imkan vererek altta yatan duruma uygun konsantrasyonlarda idrar çıkışına neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim ve Dağılım:

İzotonik sodyum klorür çözeltisinin bileşimi vücut sıvıları ile uyumlu olduğundan enjeksiyon yerinden hızla seruma ve ekstraselüler sıvıya dağılır.

Biyotransformasyon:

Metabolizması vücudun o andaki elektrolit, su ve asit-baz dengesine bağlıdır.

Eliminasyon:

Sodyumun fazlası böbrek yoluyla vücuttan atılır. Az bir miktarı ter ve feçesle atılır. Sodyum eksikliğinde sodyum vücutta tutulur. Bunda aldosteron ve angiotensin II rol oynar. Klorür metabolizması sodyumu yakından izler. Su atılımı antidiüretik hormon kontrolündedir. pH 4.5-7.0 arasındadır.

Doğrusallık/ doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Sodyum klorür % 20 veya 25 mannitol çözeltisine eklendiğinde mannitolün çökmesine neden olabilir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC seperatörde, 2 ml X 100 ampul, 5 ml X 100 ampul, 10 ml X 10 ampul ve 100 ampullük karton kutu ambalaj.

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 Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ad :Biofarma İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Adres :Akpınar Mah. Fatih Cad. No:17
Samandıra-Sancaktepe/İstanbul
Telefon :(0216) 398 10 63 - 4 hat
Faks :(0216) 419 27 80

8. RUHSAT NUMARASI

185/4

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.11.1997

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ