

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PF %3 HİPERTONİK SODYUM KLORÜR I.V. infüzyon için çözelti  
Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

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

İyon konsantrasyonları:

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

Osmolarite: 1026 mOsm/litre

#### Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Steril, renksiz, berrak çözelti.

İntravenöz infüzyon için 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.

**Geriyatrik 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 hipertonik sodyum klorür solüsyonlarının kullanılması kontrendikedir.

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

- 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 önlenebilir.
- Dekompans konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda, hipertansiyonlularda, ödemli hastalarda ve kortikosteroidler veya kortikostimülanlarla tedavi uygulanan hastalarda dikkatli kullanımı gerekir.
- 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 hipertonik çözeltilerin aşırı hızlı uygulanması ya da aşırı miktarlarda verilmesi ağır nörolojik etkilere (santral pontin miyelinozis – ozmotik 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.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

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**

PF %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.

##### **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).

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

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

**Sinir sistemi hastalıkları**

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

**Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Taşikardi.

**Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Periferik ödem; Hipertansiyon; Hipotansiyon

**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 bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Kaslarda seğirme ve sertleşme.

**Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Oligüri; Böbrek yetmezliği;

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Ateş; Halsizlik

**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 mensupları herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e- posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto: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. Aşırı dozun belirtileri arasında hemorajik ensefalopatiler, kan kusma ve halsizlik, susama, tükürük salgılarında azalma, ateş, sersemlik hali, deliryum, oligüri, taşikardi ve hipotansiyon bulunur.

Aşırı dozun tedavisinde böbrek işlevleri normale diüretikler uygulanabilir. İdrar ozmolaritesi ve plazmadaki iyon konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Böbrek işlevleri yetersizse diyaliz uygulanabilir.

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

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** 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 sıvınının 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 hipertonik sodyum klorür çözeltilerinin uygulanması gerekebilir.

#### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

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

Osmolaritesi 1026 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:

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

### Biyotransformasyon:

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

Radyoaktif olarak işaretlenmiş sodyum ( $^{24}\text{Na}$ ) 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:

PF %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 güvenlilik 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 ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır. Ambalaj açıldıktan sonra kullanılmayan kısmı saklanmamalıdır (bkz. Bölüm 6.6)

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

500 ve 1000 ml'lik cam şişelerde sunulmuştur.

#### **6.6 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.

#### **Kullanma Talimatı**

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

#### **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.**

Uygulama seti ürüne ilişitirdikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Şişedeki artık havaya bağlı olarak meydana gelebilecek bir hava embolisini önlemek için, başka infüzyon sıvılarıyla seri bağlantı yapılmamalıdır.

Çözelti steril uygulama seti aracılığıyla aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır. Sisteme hava girmemesi için uygulama setinden, kullanım öncesi sıvı geçirilmelidir.

Ek ilaçlar, aseptik koşullarda enjeksiyon ucundan bir iğne yardımı ile infüzyon öncesi ve sırasında katılabilir. Oluşan son ürünün izotonisitesi parenteral uygulama yapılmadan önce belirlenmiş olmalıdır.

Hastaya uygulamadan önce eklenmiş ilacın çözeltiyle tümüyle karışmış olması gereklidir. Ek ilaç içeren çözeltiler, ilaç eklenmesinden hemen sonra kullanılmalıdır; daha sonra kullanılmak üzere saklanmamalıdır.

Çözeltiye ek ilaç katılması ya da yanlış uygulama tekniği, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağlı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

#### **Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.**

Kısmen kullanılmış şişeler yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

**Ek ilaç ekleme:**

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

***Uygulama öncesi ilaç ekleme***

1. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişe içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır.

**Dikkat:** İçine ek ilaç uygulanmış şişeler saklanmamalıdır.

***Uygulama sırasında ilaç ekleme***

1. Setin klempini kapatılır.
2. Şişenin tıpası dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle şişenin içine uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken şişeye hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Şişeyi eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

**Adı:** POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

**Adresi:** Vakıflar OSB Mahallesi,  
Sanayi Caddesi, No:22/1 Ergene/TEKİRDAĞ

**Tel:**0282 675 14 04

**Faks:**0282 675 14 05

**8. RUHSAT NUMARASI**

209/93

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 04.12.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 20.06.2013

**10. KÜB'ÜN REVİZYON TARİHİ**