

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TTS İzotonik Sodyum Klorür Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 0.9 g sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler:

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

İrigasyon için steril, apirojen çözelti

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi gözler dahil olmak üzere vücut yüzeyi ve boşluklarının temizlenmesi ve irigasyonunda topikal olarak kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

İrigasyon 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 irigasyonu 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 irigasyonu için kullanılan bazı sıvılar absorbe olabilir. Sodyum iyonu içeren irigasyon 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroid ya da kortikotropinler: Kortikosteroid ya da kortikotropin tedavisi almakta olan hastalarda sodyum iyonu içeren irigasyon sıvılarının kullanılacak hacmi konusunda dikkat

edilmelidir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İzotonik sodyum klorür irigasyon 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.

TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Sodyum klorür içeren irigasyon çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir.

TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi'nin gebe kadınlara uygulandığında fetusta hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi dikkatle 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 ($\geq 1/1,000$ ile $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki

verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Mesane distansiyonu (Mesane irigasyonu sırasında aşırı miktarda irigasyon çözeltisi kullanılmasına bağlı)

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)

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 seyirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı)

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

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

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 ÖZELLİKLERİ

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: İrigasyon çözeltileri

ATC kodu: B05CB01

TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi, izotonik bir çözeltilidir.

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

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

5.2.Farmakokinetik Özellikleri

Emilim:

TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi irigasyon 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:

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:

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 feçes ve ter ile atılır.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik 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 TTS İZOTONİK SODYUM KLORÜR Cerrahi Kullanım İçin İrigasyon Çözeltisi ile çalışmalar yapılmamıştır. Çözelti içine katılarak seyreltilen irigasyon amaçlı diğer ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

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 saklanmalıdır.

6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi

500 ml ve 1000 ml'lik polipropilen ŐiŐelerde

Polipropilen beyaz opak kapaklı, opak PP ŐiŐelerde

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

Kullanım ncesi zelti kontrol edilmelidir. **Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamıŐ ürünler kullanılmalıdır.**

Dikkat: rn intravenöz yoldan kullanılmaz.

7.Ruhsat Sahibi

TURKTIPSAN SAĐLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ő.

Bđdz Mahallesi Kaymakam A. Galip Cd. No:28

AKYURT/ANKARA

e-mail: tts@turktipsan.com.tr

Tel: 0 312 8441508

Faks: 0 312 8441527

8.RUHSAT NUMARASI

2017/163

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.03.2017

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'n YENİLENME TARİHİ