

KULLANMA TALİMATI

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL

İnfüzyon ile damar içine uygulanır.

Steril

• **Etkin madde:** Her bir 10 ml'lik ampul etkin madde olarak 2000 mg (200 mg/ml) sodyum klorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

- 1. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**

Spesifik elektrolit ihtiyacı olan hastalarda parenteral sıvılara ilave edilir. Ayrıca; küçük semptomatik varikoz venler için sklerozandır.

Hiponatremi

Eğer vücuda giren tuz miktarı azalmışsa veya tuz itrahi artmışsa buna "tuz eksikliği sendromu" adı verilir. Tuzla beraber su kaybı da varsa "Hipotonik Dehidrasyon" denir. Her iki halde vücutta total sodyum miktarı azalmıştır. Tuzsuz rejim, diüretikler, aşırı su veya bira içme, ozmotik diüretiklerin veya dekstrozun intravenöz verilmesi, kronik böbrek hastalıklarında idrarla tuz kaybı, hipoaldosteronizm (Adison Hastalığı, Adrenalektomi, Hiporenizim, Kortikosteron metil oksidaz eksikliği, Lupus nefriti, Konjenital Adrenal Hiperplazisi, Selektif Tübüler Disfonksiyon) hiponatremiye neden olabilir. Hiponatremide (Serum sodyumu 120 mEq/L veya daha az), susuzluk, yorgunluk, kuvvetsizlik, bulantı, kusma, konfüzyon, stupor ve koma görülür. Tat duygusunun bozulması ve iştahsızlık mevcuttur.

Aşırı sodyum kayıplarında; kusma, ishal, pılor stenozu, aşırı terlemede,
İdrarla aşırı sodyum klorür kayıplarında;

- Sodyum kaybettiren diüretik alımlarında,
- Sodyum kaybettiren nefritlerde,
- Akut böbrek yetmezliğinin poliüri devrinde,

Hemodiyaliz hastalarında; aşırı sıvı ultrafiltrasyonu yapılırken, su ile beraber sodyum konveksiyon ile kayb olduğu hallerde, sodyum açığını yerine koymak, hem damar yatağını hipertonic bir sıvıyla doldurmak, hem de bunu yaparken az miktar sıvıyı vermeyi gerektiren durumlarda endikedir.

Ayrıca; cilt ödemlerinin çekilmesinde lokal olarak alerjik ödemde, testislerde çeşitli nedenlerle meydana gelen enfektif olmayan ödemlerin üzerine pansuman şeklinde uygulanır.

2. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Sodyum klorüre veya formülasyonun herhangi bir bileşenine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Uterus hipertonisinde,
- Hipernatremi (kanda sodyum fazlalığında),
- Sıvı alıkonmasında,
- Akut ve kronik konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Koroner yetmezliği ve enfarktüs gibi miyokard rezervinin azaldığı hallerde,
- Ödemli hastalarda (böbrek ve karaciğer yetmezliğinde),
- Hipoproteinemide,
- Su zehirlenmesinde,
- Toksemisi olanlarda,
- Hamile iseniz kullanmayınız.

SODYUM KlorÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Çok genç iseniz,
- Çok yaşlı iseniz,
- Preeklampsiniz varsa,
- Konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Karaciğer sirozunuz varsa,
- Ödeminiz varsa,
- Kardiyovasküler hastalığınız varsa,
- Üriner sistem tıkanıklığınız varsa,
- Hipoproteineminiz varsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik Kategorisi: C

Plasenta bariyerini aşır, anne sütüne geçer. Gebe kadında yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Gebe kadında sağlayacağı yararın fetus üzerindeki potansiyel riskini haklı göstereceğine inanılıyorsa kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Laktasyonda güvenliği belirlenmemiştir. Bu ürünün emzirmede kullanımı sadece potansiyel yararları yeni doğana olacak potansiyel risklerin daha üzerindeyse önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL enjeksiyonu, diğer ilaçlar veya çözeltilerle uyumsuzluk gösterebilir. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL ile uyumu kesinleştirebilmek için kullanmadan önce her çözeltili veya ilacın bilgi dokümanı kontrol edilmelidir. Sodyum retansiyonunu indükleyen

ilaçlarla beraber kullanımı sistemik etkileri alevlendirebilir. Serum konsantrasyonunda lityum seviyesini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İntravenöz sıvılara eklenecek SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün dozajı, klinik ve laboratuvar verilerin değerlendirilmesinden sonra hesaplanmalıdır. Daha sonra doğru hacimde SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL alınıp, %5'lik dekstroz gibi uygun IV çözeltiye ilave edilerek, istenilen konsantrasyona seyreltilmelidir. Elde edilen çözelti 4 saat içerisinde kullanılmalıdır. Dozaj su ve tuz açığının hesaplanması veya tahmini ile her hasta için kişisel olarak tayin edilir. Büyük sıvı ve tuz açıkları bir defada değil, tedricen kapatılmalıdır.

Eğer çözelti berrak değilse kullanmayınız. Ampulün tüm içeriği aynı zamanda kullanılmalıdır. Artan tüm çözeltiler atılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

İnfüzyon şeklinde, tercihen santral ven yolu ile tek olarak veya diğer elektrolit çözeltilerine ilave edilerek veya lokal olarak uygulanır.

Skleroterapi

İstenilen hacim ve konsantrasyondaki SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü etkilenen vene enjekte edin ve kompresyon bandajı uygulayın.

Ampulün, baş kısmı aşağıya bükülerek kırılır ve uygulama gerçekleştirilir.

Dikkat: SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL, direkt olarak ve kas içine uygulanmaz.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Renal ve karaciğer yetmezliği hastası iseniz, böbrekler; sodyum tutabilir ve düşük tuz alımına bağlı sodyum eksilmesi seyrekdir. Kusma ve/veya tekrar eden diyare sonucu bağırsaklardan ve örneğin, çeşitli renal hastalıklar veya diüretiklerin aşırı kullanımı nedeniyle böbreklerden anormal kayıplar olursa sodyum eksilmesi meydana gelebilir (bakınız Hidroklorotiazid, Elektrolit Dengesi Üzerindeki Etkiler).

Hipertonik sodyum klorür %3 injeksiyonu süratle düzeltilmesi gereken sodyum klorür kaybı sonucu ortaya çıkan oldukça ağır elektrolit eksikliğinin tedavisinde endikedir. Ağır sodyum klorür eksikliği kalp ve böbrek yetmezliğinde, cerrahi müdahalelerde veya postoperatif olarak görülebilir. Bu durumlarda ekseri klorür kaybı sodyum kaybından fazladır. Hipertonik sodyum klorür %3 elektrolit ve sıvı tedavisinde ortaya çıkabilen hiponatremi ve hipokloremi tedavisinde de endikedir. Aşırı su alımı sonucu ekstrasellüler sıvının dilüsyonuna bağlı hiponatremide (su entoksikasyonu) de kullanılır. Bu durum psikojenik polidipsi, su kullanılarak yapılan lavmanlar ve transuretral prostatik rezeksiyonda distile suyla irrigasyonlar sonucu görülür. Aşırı terleme, kusma, ishal gibi durumlarda ağır tuz kayıpları hipertonik NaCl (%3) ile acil tedaviye ihtiyaç gösterir.

Ascites ile beraber olan siroz vakalarında serum sodyumu 120 mEq/L'nin altında ise bu seviyeye erişene kadar sodyum klorür %3 verilir.

Eğer SODYUM Klorür ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SODYUM Klorür ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL kullandıysanız

Aşırı dozların alınması halinde, kusma, diyare, kramplar, uyuşukluk, yön tayin edememe, ajitasyon ve ekstrapiramidal reaksiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Susama hissi ve terleme artarken, tükürük ve gözyaşı azalır. Hipotansiyon, taşikardi, böbrek yetmezliği, periferik ve pulmoner ödem ve solunum yetmezliği oluşabilir. SSS semptomları, başağrısı, sersemlik hissi, huzursuzluk, irritabilite, güçsüzlük, kas seğirmesi ve rijiditesi, konvülsiyon, koma ve ölümü içerir.

Tedavi

Normal plazma sodyum konsantrasyonu, IV hipotonik sodyum klorür enjeksiyonu kullanılarak, hızı 10-15 mmol/gün'den daha fazla olmamak üzere dikkatli bir şekilde

sağlanmalıdır. Eğer belirgin böbrek yetmezliği mevcutsa, plazma sodyum seviyeleri 200 mmol/L'den büyükse diyaliz gerekli olabilir. Konvülsiyonlar IV diazepam ile tedavi edilmelidir.

Belirtiler genellikle 24 saat içinde kaybolur. Acil durumlarda, antikolinerjik ve antiparkinson ilaçlar ya da antikolinerjik etkileri olan antihistaminik ilaçlarla bu tür belirtiler kontrol altına alınabilir. (Örn: 50 mg IM Difenhidramin HCl).

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozlara ilişkin olarak yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız. İlacın kullanımı sırasında bir problemle karşılaşırsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Vücutta su birikimi, şişlikler (ödem) ve sıvı birikimine bağlı olan konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma
- Vücut sıvılarının daha asidik olması (asidoz)
- Baş ağrısı

- Baş dönmesi
- Huzursuzluk hali
- Aşırı uyarılabilirlik hali
- Kasılmalar
- Koma ve ölüm
- Kalp çarpıntısı (taşikardi)
- Tansiyonda yükselme
- Akciğerlerde sıvı birikimi (ödem)
- Solunum yavaşlaması
- Solunum durması
- Bulantı, kusma, ishal, karında kramplar, susama hissi, tükürük miktarında azalma
- Terlemede azalma
- Kaslarda seğirme ve sertleşme
- Böbrek yetmezliği
- Ateş, halsizlik
- Uygulamanın yapıldığı yerde iltihaplanma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.tick.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL’ün saklanması

SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SODYUM KLORÜR ONFARMA % 20 ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günü olarak alınmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Onfarma İlaç Sanayi Ltd. Şti.

Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı, No: 51 Kat: 3/12 İlkadım / Samsun

Üretim yeri : İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.

Samsun Serbest Bölge Şubesi, Limaniçi - Samsun

Bu kullanma talimatı 13/05/2015 tarihinde onaylanmıştır.