

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

NEOFLEKS HİPERTONİK % 3 Sodyum Klorür Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ:

Her 100 mL’de

Etkin madde

Sodyum klorür.....3.0 g

Yardımcı madde(ler)

Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.

Total Osmolar Konsantrasyon: 1026 mOsm/L

Elektrolit Konsantrasyonları:

Sodyum:	513 mEq/L
Klorür:	513 mEq/L

3.FARMASÖTİK FORM

Parenteral Çözelti

İntravenöz kullanım için 50 ml, 100 mL, 150 ml ve 250 ml’lik polipropilen torbalarda Neofleks Hipertonik %3 Sodyum Klorür Çözeltisi

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

Hipertonik %3 sodyum klorür çözeltisi süratle düzeltilmesi gereken, sodyum klorür kaybı sonucu ortaya çıkan oldukça ağır elektrolit eksikliğinin tedavisinde kullanılır. Kalp ve böbrek yetmezliğinde, cerrahi müdahalelerde veya postoperatif durumlarda ağır sodyum klorür eksikliği oluşur. Bu durumda klorür kaybı sodyum kaybından fazladır. Ayrıca elektrolit ve sıvı tedavisinde ortaya çıkabilen hiponatremi ve hipokloremi tedavisinde de endikedir. Aşırı su alımı sonucu ekstraselüler sıvının dilusyonuna bağlı hiponatremide (su entoksikasyonu) de kullanılır. Aşırı terleme, kusma, ishal gibi durumlarda ağır tuz kayıpları da hipertonik çözeltiyle tedavi edilir.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Ortalama başlangıç dozu 100 ml’dir ve bu 1 saat içinde verilmelidir. Dozu tekrarlamadan önce serum elektrolitleri ölçülmelidir. 1 saat içinde verilen 100 ml’si serum sodyumunu 2-3 mEq/L/saat yükseltir. Tedaviye hiponatremi semptomları kaybolana veya serum sodyumu normal seviyesi olan 130 mEq/L’ye ulaşana kadar devam edilir. Tedavinin ilk 9-10 saatinde serum sodyumunu %10-15 yükseltmek yeterlidir.

Uygulama şekli

İntravenöz yolla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği :

İlerlemiş böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon :

Çocuklarda, doz vücut ağırlığına göre hesaplanarak uygulanabilir.

Geriatrik popülasyon :

Yaşlılarda çok dikkatli kullanılmalıdır.

4.3.Kontrendikasyonlar

Serum sodyumunun normal, artmış ve hafifçe azalmış olduğu hallerde, konjestif kalp yetmezliğinde, ödem ve sodyum retansiyonu olan durumlarda, hipertansiyon ve koroner yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Mümkün olduğunda büyük bir vena yoluyla enjekte edilmeli ve enjeksiyon sırasında vena cidarının enfilte edilmemesine dikkat edilmelidir. Hipertonik sodyum klorür çözeltisi su ve elektrolit yüklenmesine veya her ikisine birden neden olabilir. Hacim artışı konjestif kalp yetmezliğine, akciğer ödemine ve hipertansiyona yol açabilir. Akut hipernatremi subdural ve subaraknoid kanama yapabilir. İnjeksiyon sırasında çözeltinin damar cidarına veya dokulara sızması damar veya doku nekrozuna ve tromboflebite yol açabilir. Sodyum klorür fazla miktarda verilirse klorür iyonu bikarbonatın yerini alacağından bikarbonat rezervinin azalması sonucu asidoz oluşabilir.

Ayrıca ilerlemiş böbrek yetmezliğinde, kortikosteroid ve kortikotropin alanlarda, kardiyak rezervi zayıf olanlarda, postoperatif hastalarda ve yaşlılarda kullanılırken çok dikkatli olunmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Çözelti içine başka bir ilacın enjeksiyonu zorunlu olmadıkça önerilmez. Zorunlu bir ilave sırasında eklenen ilacın çözeltinin pH'sında stabil olmasına, çözeltide bulunan maddeler ile geçimli olmasına dikkat edilmeli ve bu karar doktor tarafından verilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Bilinen olumsuz bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Çözültinin içerdiği maddelerin,hamile kadına uygulandığında fetüse zararlı olup olmadığı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir,o nedenle hamile kadına çok gerekli değilse verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

Sodyum içeriği yüksek anne sütüyle beslenme, neonatal hipernatremik dehidratasyona yol açabileceğinden, laktasyon döneminde çok gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkisi yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok seyrek : Hipernatremi

Vasküler hastalıklar

Seyrek : Flebit, damar dışına sızma, hipervolemi

Çok seyrek : Venöz tromboz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek : Ateş reaksiyonları, enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon

Uygulama sırasında yan etki ortaya çıktığında infüzyon durdurulmalı, hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun terapötik önlemler alınmalıdır.

4.9.Doç aşıımı ve tedavisi

Sodyum klorürün fazla miktarda uygulanımı hipernatremi ile sonuçlanabilir. Hipernatremi belirtileri kusma, ateş, solunum zorluğu, konvülsiyonlar, hemifarazi, pozitif babinski, letarji, koma ve şiddetli susuzluk hissidir.

Hipernatremi tedavisi hastanın su dengesine göre ayarlanır. Hipervolemik hastalarda su azaltılır ve diüretikler uygulanır. Normovolemik ve hipovolemik hastalarda hipotonik çözeltiilerle kan sodyumu dilüe edilir ve furosemid gibi diüretikler kullanılarak fazla sodyumun atılması sağlanır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1.Farmakodinamik özellikleri

Sodyum ve klorür, serumda ve ekstrasellüler sıvıda elektronötrallite ve osmolariteyi temin ve idame ettiren en önemli iyonlardır. Serumda 142 mEq/L Sodyum ve 102 mEq/L Klorür, interstisyel sıvıda 145 mEq/L Sodyum ve 114 mEq/L Klorür bulunur. İntrasellüler sıvıda ise 10 mEq/kg sodyum vardır. Sodyum Klorür vücuttaki su dağılımını kontrol eder. Sıvı ve elektrolit dengesini, osmotik basıncı ayarlar. Sodyum ekstrasellüler sıvının başlıca katyonudur. Klorür ise ekstrasellüler sıvının başlıca anyonudur ve sodyumun fizyolojik düzenini sağladığı gibi vücudun asit-baz dengesinin değışmesi, serumdaki klorür konsantrasyonu ile kendini gösterir. Klorür iyonu, bu etkisini bikarbonat iyonu ile bağlantılı olarak gösterir.

5.2.Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim :

Parenteral verilen bir ürün olduğu için emilimin tam olduğu değerlendirilir.

Dağılım :

Sodyum tuzları ekstrasellüler sıvıda bulunan erimiş maddelerin %90'nını teşkil ettiğinden, sodyum dengesi ve ekstrasellüler sıvı hacmindeki değışmeler birbirlerine sıkı olarak bağıdır. Su ve tuz alımı ve atılımı ile ilgili vücut kontrol mekanizmaları ekstrasellüler sıvıda sodyum konsantrasyonunu sabit tutmaya yöneliktir.

Biyotransformasyon :

Organizmaya Sodyum Klorür infüzyonu verildiğinde ekstrasellüler sıvı hacmi genişler (Hipervolemi) ve dolaşım sisteminin çeşitli yerlerindeki baroreseptörler bunu hissederek sodyum itirahını arttırıcı mekanizmaları harekete geçirirler. Bu mekanizmalar, renin-angiotensin-aldosteron sistemi, atrial natriüretik hormon, peritübüler hidrostatik ve onkotik basınç ve renal simpatik innervasyon (Kateşolaminler) dur.

Eliminasyon :

Alınan sodyumun hemen hemen hepsi idrar ile atılır. Vücudun Sodyum Konvervasyonu ve eliminasyon mekanizmaları son derece etkili olup kanda sodyum konsantrasyonu sabit tutulmaya çalışılır. Feçes ile günde 1-3 mEq sodyum çıkar. Aşırı terleme olmadıkça deri ile itirah önemsizdir. Total vücut sodyum miktarı normal olan bir kimseye tuz verilirse bu

böbrekler ile dışarı atılır ve vücutta eski haline döner. Böylece vücut Sodyum Klorür yönünden devamlı bir dinamik denge halindedir. Buna karşılık total vücut sodyumu azalmış olanlarda veya plazma sodyumu düşük olanlarda (Hiponatremi) verilen tuz vücutta tutulur. Hiponatremik Hastalarda 862 mmol Sodyum Klorür (% 5) saatte 7 mmol hızla verilirse plazma sodyumu saatte 2-3 mmol/L yükselir.

5.3.Klinik öncesi güvenlik verileri

Neofleks Hipertonik % 3 Sodyum Klorür Çözeltisi bileşiminde bulunan etkin maddelerin mutajenik, teratojenik, karsinojenik etkilerinin bulunup bulunmadığına dair bir çalışma yapılmamıştır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenen bazı ilaç veya çözeltiler geçimsiz olabilir. Çözeltiye başka maddeler eklenecekse aseptik teknik kullanılmalı ve tamamen karışana kadar çalkalanmalıdır. Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar uygulama öncesi, çözelti ve ambalajın elverdiği ölçülerde içlerinde yabancı cisim bulunması ya da renk değişiklikleri açısından incelenmelidir.

6.3.Raf ömrü

24 ay

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

Çözelti berrak değilse ve partikül içeriyorsa veya torba zedelenmiş ise kullanılmamalıdır. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Bir kısmı kullanılmış olan çözeltinin geri kalanı kullanılmamalıdır.

6.5.Ambalajın niteliği ve içeriği

İÇ TORBA: MEDİKAL polipropilen-stiren-etilen-bütilen (SEB) blok kopolimeri.

Folyo kalınlığı 200 µm ± 20 µm

DIŞ TORBA: Esnek PP FİLM (100 µm)

Ürün 50 ml, 100 ml, 150 ml ve 250 mL'lik polipropilen torbalarda primer ambalaja sahiptir.

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.

Uygulamaya hazırlanması :

- A) Torba, *twist-off* kapağının ıslanması için birkaç kez baş aşağı çevrilir.
- B) Torbanın *twist-off* kapağı çevrilip çıkarılır.
- C) İnfüzyon seti üzerindeki damla sayısını ayarlayan klemp kapatılır.
- D) İnfüzyon setinin *spayk* (plastik delici kısım) üzerindeki koruyucu sağa sola çevrilerek çıkarılır. *Spayk*, *twist-off* kapağın merkezine sokulur.
- E) Damlatma odacığı, çözeltiyle yarısına doluncaya kadar sıkılıp bırakılır. İğne ucundaki koruyucu çıkarılır. Klemp açılarak perfüzyon sistemi ve iğne çözeltiyle doldurulur. Klemp kapatılarak damara girilir. Daha sonra klemp açılarak damla adedi ayarlanır.

7.RUHSAT SAHİBİ

TURKTIPSAN SAĞLIK TURİZM EĞİTİM VE TİCARET A.Ş.
Büğdüz Mahallesi Kaymakam Ali Galip Sokak No:28 AKYURT/ANKARA
Tel: 0 312 8441508

8.RUHSAT NUMARASI

225 - 38

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

24.06.2010

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

--