

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddesi:

Her 100 ml çözelti 0,45 g sodyum klorür içerir.

İyon konsantrasyonları:

– Sodyum: 77 mEq/l

– Klorür: 77 mEq/l

Osmolarite: 154 mOsm/litre

pH: 4,5-7,0

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, hipertonic ekstraselüler dehidrasyon tedavisinde ve hipovolemi tedavisinde sıvı ve elektrolitlerin normal yollardan alınmasının uygun olmadığı vakalarda, klinik olarak sodyum ihtiyacı duyan hastalarda, parenteral sıvı desteği gerektiren hastalarda endikedir. Bu çözelti vücuda su ve tuz sağlamaktadır.

Ayrıca sodyum klorür çözeltisi gerektiğinde diğer ilaçların verilmesi için seyreltici ya da taşıyıcı olarak kullanılabilir. Bu ilaçlarla karıştırılarak venden verilebilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit baz dengesine), hastanın hidrasyon durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Yetişkinler, yaşlılar ve adölesanlar için önerilen doz: 500 ml-3 litre/24 saat

Bebekler ve çocuklar için önerilen doz: Her bir 24 saat ve vücut ağırlığının her bir kg'ı için 20-100 ml. (yaşa ve toplam vücut kütleğine bağlıdır)

Taşıyıcı ya da seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda önerilen doz, kullanılan ürünün herbir dozu için 50-250 ml arasındadır.

Uygulama hızı:

İnfüzyon hızı hastanın klinik durumuna bağlı olarak değişmektedir. Genellikle;

- 40ml/kg/24 saat yetişkinler, yaşlılar ve adölesanlar için,
- Ortalama 5ml/kg/sa pediatrik hastalar için; bu değerler yaşla değişiklik gösterebilir:
 - 6-8ml/kg/sa bebekler için,
 - 4-6 ml/kg/sa yürümeye başlamış çocuklar için,
 - 2-4 ml/kg/sa okul çağındaki çocuklar için.

Not: Bebekler ve yürümeye başlayan çocuklar için yaş aralığı 28 gün-23 ay

Çocuklar ve okul çağındaki çocuklar için yaş aralığı 2 yıl-11 yıl

Bu çözelti diğer enjektabl ürünler için seyreltici olarak kullanıldığında, infüzyon hızı ve dozu o ürünün gerektirdiği şekilde ayarlanır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril ajirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

İzleme: Sıvı dengesi ve plazma elektrolit konsantrasyonu tedavi sırasında izlenmelidir.

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:

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinlik ile ilgili yayınlanmış bir çalışma bulunmamaktadır. Pediyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinlik genellikle yetişkin hastalardakine benzemektedir. Yenidoğanlarda ve çok küçük çocuklarda sıvı hacmi, sıvı ve elektrolit dengesini etkilemektedir. Bu nedenle dikkatli uygulama yapılmalıdır.

Yenidoğanlarda ve çok küçük çocuklarda renal fonksiyonlar yeteri kadar gelişmediğinden dolayı sodyumun fazlası tutulabilmektedir. Bu nedenle tekrarlayan sodyum klorür infüzyonları yapılacaksa, serum sodyum seviyesi tespit edildikten sonra yapılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak genel olarak bu popülasyonda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalmanın ve birlikte başka ilaç kullanımının daha sık olduğu düşünülerek doz seçiminde dikkatli davranılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çözelti sodyum ya da klorür uygulamasının klinik olarak zararlı olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu çözelti aşağıdaki bulguları gösteren hastalarda kontrendikedir:

- Hiponatremi, hipokloremi
- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi,
- Ciddi renal yetmezlik (oligüri/ anüri eşlik ettiği)
- Sıvı ve sodyum retansiyonu,
- Dengesiz kardiyak yetmezlik,
- Ödem ve sirotik assit.

Eklenen ürünler varsa bunların kontrendikasyonları da göz önünde bulundurulmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Uygulama düzenli ve dikkatli bir gözlem gerektirmektedir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir. Kardiyak, renal ve pulmoner yetmezliği olan hastalarda yüksek hacimde infüzyon dikkatli bir izlem gerektirmektedir.

Sıvı dengesi ve elektrolit konsantrasyonları tedavi sırasında izlenmelidir.

Çözelti 77 mmol/l sodyum (Na⁺) ve 77 mmol/l klorür (Cl⁻) içerir; Ozmolaritesi yaklaşık 154 mOsm/l'dir.

Sodyum içeren çözeltiler, konjestif kalp yetmezliği olanlarda, ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve ödemle birlikte sodyum retansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda, sodyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum retansiyonuna yol açabilir.

Sodyum tuzları hipertansiyon, preeklampsi ve sodyum retansiyonu ile ilişkili her türlü rahatsızlığı olan hastada dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.

Uzun süre infüzyon durumunda, doktor uygun bir beslenme takviyesi vermeyi uygun bulabilir. Bütün parenteral preparatlarda olduğu gibi, katkı kullanıldığı zaman geçimsizlik kontrol edilmelidir.

Gerektiği durumlarda tedaviye esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler de eklenmelidir.

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan ya da diğer nedenlerle vücudunda tuz retansiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler sodyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

Laboratuvar testleri:

Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır.

Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Çözeltilerin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenirliliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Yenidoğanlarda ya da çok küçük bebeklerde sıvı ve elektrolit dengesi çok az miktarlarda sıvı uygulanmasıyla bile etkilenebilmektedir. Yenidoğanların, özellikle de böbrek işlevleri henüz tam gelişmemiş ve sıvılarla solütleri atma yeteneği kısıtlı olan zamanından önce doğmuş yenidoğanların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı, idrar miktarı ve serum elektrolit düzeyleri yakından izlenmelidir (Bkz. “Uyarılar” ve “Pozoloji ve uygulama şekli” bölümleri).

Yaşlılarda kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerinin belirlenebilmesine yetecek kadar 65 yaş ve üzeri kişi yer almamıştır. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre yaşlılarla genç erişkinler arasında yanıtta farklılıklar bulunamamıştır.

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabilmesi ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

Bu ilaçlar büyük oranda böbrekler yoluyla atılmaktadır ve bu nedenle böbrek işlevlerinin bozulduğu hastalarda bu ilaçlara karşı toksik reaksiyon riski artmaktadır.

Böbrek işlevlerinde azalma yaşlılarda genç erişkinlere göre daha fazla oranda görüldüğünden, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır; böbrek işlevlerinin izlenmesi yararlı olabilir (Bkz. “Uyarılar” bölümü).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid/steroid ve karbenoksolon alan hastalarda sodyum ve su tutulumuna (ödem ve hipertansiyona) neden olabilir.

Lityum toksitesi sodyum kaybından dolayı kötüleşebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilerek, gerekli durumlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

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. POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ dikkatle kullanılmalıdır.

Ürüne başka bir ürün eklendiğinde, eklenen ürünün gebelik ve laktasyona olan etkisi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum ve klorür düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir.

Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

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: Kardiyak bozukluğu ve pulmoner ödemi olan hastalarda su tutulması, Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı); Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*, Hiponatremi.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner ödemi ve kardiyak rahatsızlığı olan hastalarda kalp yetmezliği

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı), Tromboflebit, Venöz tromboz.

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 seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı); Poliüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Lokal ağrı ya da reaksiyon; Ven iritasyonu; Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; Damar dışına sızma; Hipervolemi

* Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler.

*** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde torbada kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında aşırı infüzyona bağlı sıvı ya da solüt yüklenmesi görülürse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve uygun düzeltici tedavilere başlanmalıdır.

Aşırı infüzyon ya da çok hızlı uygulama durumunda fazla sıvı yüklenmesi, ödem, hemodilüsyon ve kardiyak rahatsızlıklara yol açabilir. (Özellikle renal ekstraksiyonda defekt durumunda oligüri/anüri gibi) Bu durumda ekstra renal diyaliz gerekli olabilir.

Böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda, fazladan sodyum retansiyonu pulmoner ve periferik ödeme neden olabilir. Sodyum klorür terapötik dozlarda verildiğinde nadiren hipernatremi oluşur. Hipernatreminin en ciddi etkisi uyuklama hali ve bilinçte bulanıklığa yol açarak daha sonra konvülsiyon, koma, solunum yetmezliği ve ölüme ilerleyebilen beyin dehidratasyonudur. Diğer semptomlar arasında susama, tükürük ve göz yaşı salgılanmasında azalma, ateş, taşikardi, hipertansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi/sersemlik hali, huzursuzluk, iritabilite ve halsizlik bulunmaktadır.

Klorür içeren tuzların aşırı dozda uygulanması asitleştirici etkiye neden olan bir bikarbonat kaybına yol açabilir.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde bu semptomlara yönelik semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin, farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan sodyum ve klorüre bağlıdır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05XA03

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, nörotransmisyon, kardiyak elektrofizyoloji ve renal metabolizmada önemli rol oynar.

Klorür esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri emilimi, sodyumun geri emilimini takip eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Sodyum ve klorür kan ve ekstraselüler kompartmanlara dağılmaktadır.

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 ise feçes ve ter ile atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

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 POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeyen önce POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin pH'sında suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Geçimsizlikle ilgili bir veri bulunmadığında, bu çözelti diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır. Çözeltiye bir ilaç eklendiğinde geçimsizlikle ilgili kontrolleri yapmak sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Renk değişikliği, çökme, çözünmeyen kompleksler ya da kristallerin varlığı ile ilgili kontroller yapılmalıdır.

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiliye eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PVC (Polifleks®) torbalarda
Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilıstirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık havaya bağılı 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 tekniğı, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağılı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

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. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Caddesi No:82 Misinli

Çorlu/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

251/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddesi:

Her 100 ml çözelti 0,45 g sodyum klorür içerir.

İyon konsantrasyonları:

– Sodyum: 77 mEq/l

– Klorür: 77 mEq/l

Osmolarite: 154 mOsm/litre

pH: 4,5-7,0

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için steril ve apirojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ, hipertonic ekstraselüler dehidrasyon tedavisinde ve hipovolemi tedavisinde sıvı ve elektrolitlerin normal yollardan almanın uygun olmadığı vakalarda, klinik olarak sodyum ihtiyacı duyan hastalarda, parenteral sıvı desteği gerektiren hastalarda endikedir. Bu çözelti vücuda su ve tuz sağlamaktadır.

Ayrıca sodyum klorür çözeltisi gerektiğinde diğer ilaçların verilmesi için seyreltici ya da taşıyıcı olarak kullanılabilir. Bu ilaçlarla karıştırılarak venden verilebilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Uygulanacak doz ve infüzyon hızı hastanın yaşına, ağırlığına, klinik ve biyolojik durumuna (asit baz dengesine), hastanın hidrasyon durumuna ve birlikte uygulanan tedaviye göre hekim tarafından ayarlanır.

Yetişkinler, yaşlılar ve adölesanlar için önerilen doz: 500 ml-3 litre/24 saat

Bebekler ve çocuklar için önerilen doz: Her bir 24 saat ve vücut ağırlığının her bir kg'ı için 20-100 ml. (yaşa ve toplam vücut kütlesine bağlıdır)

Taşıyıcı ya da seyreltici olarak kullanıldığı durumlarda önerilen doz, kullanılan ürünün herbir dozu için 50-250 ml arasındadır.

Uygulama hızı:

İnfüzyon hızı hastanın klinik durumuna bağlı olarak değişmektedir. Genellikle;

- 40ml/kg/24 saat yetişkinler, yaşlılar ve adölesanlar için,
- Ortalama 5ml/kg/sa pediyatrik hastalar için; bu değerler yaşla değişiklik gösterebilir:
 - 6-8ml/kg/sa bebekler için,
 - 4-6 ml/kg/sa yürümeye başlamış çocuklar için,
 - 2-4 ml/kg/sa okul çağındaki çocuklar için.

Not: Bebekler ve yürümeye başlayan çocuklar için yaş aralığı 28 gün-23 ay

Çocuklar ve okul çağındaki çocuklar için yaş aralığı 2 yıl-11 yıl

Bu çözelti diğer enjektabl ürünler için seyreltici olarak kullanıldığında, infüzyon hızı ve dozu o ürünün gerektirdiği şekilde ayarlanır.

Uygulama şekli:

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

İzleme: Sıvı dengesi ve plazma elektrolit konsantrasyonu tedavi sırasında izlenmelidir.

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:

Çocuklarda güvenilirlik ve etkinlik ile ilgili yayınlanmış bir çalışma bulunmamaktadır. Pediyatrik hastalarda güvenilirlik ve etkinlik genellikle yetişkin hastalardakine benzemektedir. Yenidoğanlarda ve çok küçük çocuklarda sıvı hacmi, sıvı ve elektrolit dengesini etkilemektedir. Bu nedenle dikkatli uygulama yapılmalıdır.

Yenidoğanlarda ve çok küçük çocuklarda renal fonksiyonlar yeteri kadar gelişmediğinden dolayı sodyumun fazlası tutulabilmektedir. Bu nedenle tekrarlayan sodyum klorür infüzyonları yapılacaksa, serum sodyum seviyesi tespit edildikten sonra yapılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Bu popülasyona özel gerçekleştirilen bir çalışma bulunmadığından, bu hasta grubu için özel bir dozaj önerisi bulunmamaktadır. Ancak genel olarak bu popülasyonda karaciğer, böbrek ya da kalp işlevlerinde azalmanın ve birlikte başka ilaç kullanımının daha sık olduğu düşünüldükten sonra doz seçiminde dikkatli davranılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Çözelti sodyum ya da klorür uygulamasının klinik olarak zararlı olduğu durumlarda kontrendikedir.

Bu çözelti aşağıdaki bulguları gösteren hastalarda kontrendikedir:

- Hiponatremi, hipokloremi
- Ekstraselüler hiperhidrasyon ya da hipervolemi,
- Ciddi renal yetmezlik (oligüri/ anüri eşlik ettiği)
- Sıvı ve sodyum retansiyonu,
- Dengesiz kardiyak yetmezlik,
- Ödem ve sirotik assit.

Eklenen ürünler varsa bunların kontrendikasyonları da göz önünde bulundurulmalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz çözeltilerin uygulanması, serum elektrolit konsantrasyonunda dilüsyon, aşırı hidrasyon, konjestif durumlar veya pulmoner ödem oluşturacak şekilde sıvı ve/veya solüt yüklenmesine yol açabilir. Dilüsyon riski elektrolit konsantrasyonuyla ters orantılıdır. Periferik ve pulmoner ödeme yol açabilen konjestif durumların gelişme riski ise çözeltideki elektrolit konsantrasyonuyla doğru orantılıdır.

Uygulama düzenli ve dikkatli bir gözlem gerektirmektedir. Klinik ve biyolojik parametreler, özellikle de serum elektrolit düzeyleri izlenmelidir. Kardiyak, renal ve pulmoner yetmezliği olan hastalarda yüksek hacimde infüzyon dikkatli bir izlem gerektirmektedir.

Sıvı dengesi ve elektrolit konsantrasyonları tedavi sırasında izlenmelidir.

Çözelti 77 mmol/l sodyum (Na⁺) ve 77 mmol/l klorür (Cl⁻) içerir; Ozmolaritesi yaklaşık 154 mOsm/l'dir.

Sodyum içeren çözeltiler, konjestif kalp yetmezliği olanlarda, ciddi böbrek yetmezliği olanlarda ve ödemle birlikte sodyum retansiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda, sodyum iyonu içeren çözeltilerin uygulanması, sodyum retansiyonuna yol açabilir.

Sodyum tuzları hipertansiyon, preeklampsi ve sodyum retansiyonu ile ilişkili her türlü rahatsızlığı olan hastada dikkatle uygulanmalıdır.

Potasyum içermeyen çözeltilerin aşırı uygulaması durumu önemli bir hipokalemi durumuna yol açabilir. Serum potasyum düzeyleri normal düzeylerinde devam ettirilmeli ve gerekirse tedaviye potasyum eklenmelidir.

Uzun süre infüzyon durumunda, doktor uygun bir beslenme takviyesi vermeyi uygun bulabilir. Bütün parenteral preparatlarda olduğu gibi, katkı kullanıldığı zaman geçimsizlik kontrol edilmelidir.

Gerektiği durumlarda tedaviye esansiyel elektrolitler, mineraller ve vitaminler de eklenmelidir.

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid veya kortikotropin kullanan ya da diğer nedenlerle vücudunda tuz retansiyonu olan hastalarda dikkatli uygulanmalıdır. Konjestif kalp yetmezliği eşlik eden ya da etmeyen renal ya da kardiyovasküler yetmezlik durumunda, özellikle de hastalar cerrahi sonrası dönemde ya da yaşlı iseler sodyum içeren çözeltiler dikkatle uygulanmalıdır.

Çözeltiye eklenecek herhangi bir başka ilaçla olabilecek bir geçimsizlik riskini en aza indirmek için, karıştırma işleminden hemen sonra, uygulamadan önce ve uygulama sırasında belirli aralarla infüzyonu yapılacak son karışımda herhangi bir bulanıklık veya çökme olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Uygulama kontrollü bir infüzyon pompasıyla yapılacaksa, torbanın tümüyle boşalmadan önce pompanın çalışmasının durmuş olduğuna dikkat edilmelidir; aksi halde hava embolisi oluşabilir.

Çözelti, steril setler aracılığıyla intravenöz yoldan uygulanır. İntravenöz uygulamada kullanılan setlerin 24 saatte bir değiştirilmesi önerilir.

Yalnızca çözelti berraksa, torba sağlam ve sızdırmıyorsa kullanınız.

Laboratuvar testleri:

Uzun süreli parenteral uygulamalarda ya da hastanın durumunun gerektirdiği durumlarda hastadaki sıvı dengesi, elektrolit konsantrasyonları ve asit-baz dengesindeki değişiklikleri izlemek amacıyla klinik değerlendirme ve periyodik laboratuvar testleri yapılmalıdır.

Pediyatrik kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Çözeltilerin pediyatrik hastalarda etkinlik ve güvenirliliği, usulüne uygun düzenlenmiş ve kontrollü çalışmalarla gösterilmemiştir.

Yenidoğanlarda ya da çok küçük bebeklerde sıvı ve elektrolit dengesi çok az miktarlarda sıvı uygulanmasıyla bile etkilenebilmektedir. Yenidoğanların, özellikle de böbrek işlevleri henüz tam gelişmemiş ve sıvılarla solütleri atma yeteneği kısıtlı olan zamanından önce doğmuş yenidoğanların tedavisinde dikkatli olunmalıdır. Sıvı alımı, idrar miktarı ve serum elektrolit düzeyleri yakından izlenmelidir (Bkz. “Uyarılar” ve “Pozoloji ve uygulama şekli” bölümleri).

Yaşlılarda kullanımla ilgili uyarı ve önlemler:

Gerçekleştirilen klinik çalışmalarda, yaşlıların genç erişkinlere göre daha farklı yanıt verip vermediklerinin belirlenebilmesine yetecek kadar 65 yaş ve üzeri kişi yer almamıştır. Bildirilen diğer klinik deneyimlere göre yaşlılarla genç erişkinler arasında yanıtta farklılıklar bulunamamıştır.

Genel olarak yaşlı hastalarda doz dikkatle seçilmelidir. Yaşlılarda karaciğer, böbrek veya kardiyak işlevlerin azalmış olabileceği, birlikte başka ilaçların da kullanılabilmesi ya da tedavi edilmeye çalışılan durumdan başka hastalıkların da bulunabileceği düşünülerek genelde tedaviye doz aralığının en altındaki dozlarla başlanması önerilir.

Bu ilaçlar büyük oranda böbrekler yoluyla atılmaktadır ve bu nedenle böbrek işlevlerinin bozulduğu hastalarda bu ilaçlara karşı toksik reaksiyon riski artmaktadır.

Böbrek işlevlerinde azalma yaşlılarda genç erişkinlere göre daha fazla oranda görüldüğünden, yaşlı hastalarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır; böbrek işlevlerinin izlenmesi yararlı olabilir (Bkz. “Uyarılar” bölümü).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sodyum içeren çözeltiler, kortikosteroid/steroid ve karbenoksolon alan hastalarda sodyum ve su tutulumuna (ödem ve hipertansiyona) neden olabilir.

Lityum toksitesi sodyum kaybından dolayı kötüleşebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ elektrolit ve sıvı dengesi kontrol edilerek, gerekli durumlarda kullanılabilir.

Gebelik dönemi

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. POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde POLİFLEKS %0,45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ dikkatle kullanılmalıdır.

Ürüne başka bir ürün eklendiğinde, eklenen ürünün gebelik ve laktasyona olan etkisi de göz önünde bulundurulmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İnfüzyon yoluyla uygulanan çözeltilerin kullanımı sırasında araç kullanımı pratik yönden mümkün değildir. Kullanıldıktan sonra araç ve makina kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler çözeltideki iyonların eksikliği ya da fazlalığından kaynaklanabilir; bu nedenle sodyum ve klorür düzeylerinin yakından izlenmesi gereklidir.

Ayrıca seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır. Uygulama sırasında yan etki görüldüğünde infüzyon durdurulmalı hastanın durumu değerlendirilmeli ve uygun tedavi önlemleri alınmalıdır.

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: Kardiyak bozukluğu ve pulmoner ödemi olan hastalarda su tutulması, Konjestif kalp yetmezliğinde ağırlaşma (hipernatremiye bağlı); Asidoz (hiperkloremiye bağlı); Sıvı ve elektrolit dengesizlikleri*, Hiponatremi.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı, baş dönmesi, huzursuzluk hali, iritasyon, konvülsiyonlar, koma ve ölüm (hipernatremiye bağlı)

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Pulmoner ödemi ve kardiyak rahatsızlığı olan hastalarda kalp yetmezliği

Vasküler hastalıklar

Bilinmiyor: Hipertansiyon (hipernatremiye bağlı), Tromboflebit, Venöz tromboz.

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 seğirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

Böbrek ve idrar hastalıkları

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı); Poliüri

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı)

Cerrahi ve tıbbi prosedürler***

Bilinmiyor: Febril reaksiyonlar; Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon; Lokal ağrı ya da reaksiyon; Ven iritasyonu; Enjeksiyon uygulanan bölgeden başlayarak yayılan venöz tromboz ve flebit gelişimi; Damar dışına sızma; Hipervolemi

* Hipokalemi, hipomagnezemi ve hipofosfatemi vb.

** Genellikle yanlış parenteral uygulama sonucunda görülen advers etkiler.

*** Uygulama tekniğine bağlı görülebilen advers etkiler

Seyreltilerek uygulanan ek ilaçların da advers etkilere yol açabileceği konusunda uyanık olunmalıdır. Böyle bir durumda, uygulanan ek ilacın ürün bilgisine bakılmalıdır.

İstenmeyen etkilerin görülme durumunda infüzyon kesilmeli, hasta değerlendirilmeli, uygun terapötik önlemler alınmalı ve gerekli görüldüğünde torbada kalan çözelti inceleme için saklanmalıdır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Parenteral tedavi sırasında aşırı infüzyona bağlı sıvı ya da solüt yüklenmesi görülürse, hasta yeniden değerlendirilmeli ve uygun düzeltici tedavilere başlanmalıdır.

Aşırı infüzyon ya da çok hızlı uygulama durumunda fazla sıvı yüklenmesi, ödem, hemodilüsyon ve kardiyak rahatsızlıklara yol açabilir. (Özellikle renal ekstraksiyonda defekt durumunda oligüri/anüri gibi) Bu durumda ekstra renal diyaliz gerekli olabilir.

Böbreklerden sodyum atılımının bozuk olduğu durumlarda, fazladan sodyum retansiyonu pulmoner ve periferik ödeme neden olabilir. Sodyum klorür terapötik dozlarda verildiğinde nadiren hipernatremi oluşur. Hipernatreminin en ciddi etkisi uyuklama hali ve bilinçte bulanıklığa yol açarak daha sonra konvülsiyon, koma, solunum yetmezliği ve ölüme ilerleyebilen beyin dehidratasyonudur. Diğer semptomlar arasında susama, tükürük ve göz yaşı salgılanmasında azalma, ateş, taşikardi, hipertansiyon, baş ağrısı, baş dönmesi/sersemlik hali, huzursuzluk, iritabilite ve halsizlik bulunmaktadır.

Klorür içeren tuzların aşırı dozda uygulanması asitleştirici etkiye neden olan bir bikarbonat kaybına yol açabilir.

Tedavi sırasında yanlışlıkla doz aşılırsa, uygulamaya son verilmeli ve hasta uygulanan ilaçla ilişkili belirti ve semptomlar açısından izlenmelidir. Gerektiğinde bu semptomlara yönelik semptomatik ve destek tedavileri uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KLORÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin, farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri içeriğinde bulunan sodyum ve klorüre bağlıdır.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Elektrolit çözeltileri

ATC kodu: B05XA03

Sodyum gibi iyonlar, sodyum pompası (Na-K-ATPaz) gibi çeşitli transport mekanizmalarını kullanarak hücre zarından geçerler. Sodyum, nörotransmisyon, kardiyak elektrofizyoloji ve renal metabolizmada önemli rol oynar.

Klorür esas olarak ekstraselüler bir anyondur. İntraselüler klorür kırmızı kan hücreleri ve gastrik mukozada yüksek konsantrasyonda bulunur. Klorür geri emilimi, sodyumun geri emilimini takip eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İntravenöz yoldan uygulanan ilaçlar içindeki etkin maddeler uygulamadan hemen sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır.

Dağılım:

Sodyum ve klorür kan ve ekstraselüler kompartmanlara dağılmaktadır.

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 ise feçes ve ter ile atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin bileşimindeki elektrolitler vücutta eksikliklerini tamamlayacak oranda yani terapötik dozlarda verildiklerinde doğrusal bir farmakokinetik davranış gösterir.

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 POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılan ilaçların emniyeti ayrı olarak dikkate alınmalıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Çözeltiye eklenecek ilacın geçimliliği önceden değerlendirilmelidir. Geçimlilik verilerinin bulunamaması durumlarında çözelti herhangi bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiye eklenmemelidir.

Çözeltiye ilaç eklemeyen önce POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ'nin pH'sında suda çözünebilir ve stabil olduğu doğrulanmalıdır.

Geçimsizlikle ilgili bir veri bulunmadığında, bu çözelti diğer ilaçlarla karıştırılarak kullanılmamalıdır. Çözeltiye bir ilaç eklendiğinde geçimsizlikle ilgili kontrolleri yapmak sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Renk değişikliği, çökme, çözünmeyen kompleksler ya da kristallerin varlığı ile ilgili kontroller yapılmalıdır.

POLİFLEKS %0.45 SODYUM KlorÜR İ.V. İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ ile geçimsiz ilaçlardan bazıları:

- Ampisilin sodyum
- Mitomisin
- Amfoterisin B
- Eritromisin laktobinat

Geçimsiz olduğu bilinen ilaçlar çözeltiliye eklenmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel bir muhafaza şartı yoktur, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, doğrudan ışık almayan bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100, 150, 250, 500 ve 1000 ml'lik PVC (Polifleks®) torbalarda
Ürünün setli ve setsiz olmak üzere iki formu bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Uygulama steril apirojen setlerle intravenöz yoldan yapılır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Uygulama seti ürüne ilıstirildikten sonra uygulamaya en kısa sürede başlanmalıdır.

Torbadaki artık havaya bağılı 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 tekniğı, ürüne pirojen kontaminasyonuna bağılı ateş reaksiyonuna neden olabilir. Advers reaksiyon görülmesi durumunda infüzyona hemen son verilmelidir.

Tek kullanımlıktır.

Kısmen kullanılmış çözeltiler saklanmamalıdır.

Kısmen kullanılmış torbalar yeniden hastaya uygulanan sistemlere bağlanmamalıdır.

Açmak için:

1. Dış ambalajın sağlamlığını ve sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz; ambalaj hasar gördüyse kullanmayınız.
2. Koruyucu dış ambalajı yırtarak açınız.
3. Koruyucu ambalaj içindeki torbanın sağlam olup olmadığını sıkarak kontrol ediniz. Torba içindeki çözeltinin berraklığını ve içinde yabancı madde içermediğini kontrol ediniz.

Uygulama hazırlıkları:

1. Torbayı asınız.
2. Uygulama ucundaki koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Uygulama setinin spaykını, uygulama ucuna sıkıca batırınız.
4. Çözeltinin hastaya uygulanması için setin kullanım talimatına uyulmalıdır.

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. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
2. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle torba içine eklenir.
3. Çözelti ve içine eklenen ilaç iyice karıştırılır. Potasyum klorür gibi yoğun ilaçlarda torbanın uygulama çıkışına, yukarı pozisyondayken hafifçe vurularak karışması sağlanır.

Dikkat: İçine ek ilaç uygulanmış torbalar saklanmamalıdır.

Uygulama sırasında ilaç ekleme

1. Setin klempini kapatılır.
2. İlaç uygulama ucu dezenfekte edilir.
3. Eklenecek ilaç 19-22 gauge kalınlığındaki bir iğnesi olan enjektörle ilaç uygulama ucundan uygulanır.
4. Çözelti askısından çıkarılır ve ters çevrilir.
5. Bu pozisyondayken torbanın uygulama çıkışı ve enjeksiyon girişine hafifçe vurularak çözelti ve ek ilacın karışması sağlanır.
6. Torbayı eski konumuna getirerek klemp açılır ve uygulamaya devam edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Caddesi No:82 Misinli

Çorlu/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

8. RUHSAT NUMARASI

251/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.07.2013

Ruhsat yenileme tarihi: -----

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
