

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRİMEFLEKS %0,9 izotonik sodyum klorür irrigasyonluk çözelti

Steril

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her 100 ml çözelti 0,9 g sodyum klorür içerir.

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Çözeltinin osmolalitesi 308 mOsmol/l'dir.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Cerrahi kullanım için irrigasyon çözeltisi

Görünür partiküller içermeyen berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

PRİMEFLEKS gözler dahil olmak üzere vücut yüzeyi ve boşluklarının temizlenmesi ve irrigasyonunda topikal olarak kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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

İrrigasyon sırasında aseptik teknik kurallara uyulmalıdır. Bakteri kontaminasyonu riskini önlemek için çözelti açıldıktan sonra en kısa zamanda kullanılmalı, kullanılmayıp torbada kalan bölümü atılmalıdır.

##### Uygulama şekli:

Topikal olarak irrigasyonu 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 irrigasyonu için kullanılan bazı sıvılar absorbe olabilir. Sodyum iyonu içeren irrigasyon 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 ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

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

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

PRİMEFLEKS ile özel popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.



**Pediyatrik popülasyon:**

PRİMEFLEKS ile pediyatrik popülasyon üzerinde herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6. Gebelik ve laktasyon****Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Veri bulunmamaktadır.

**Gebelik dönemi**

İzotonik sodyum klorür irrigasyon 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. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

PRİMEFLEKS çok gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

**Laktasyon dönemi**

Bu ilacın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden emzirmekte olan annelerde PRİMEFLEKS dikkatle kullanılmalıdır.

**Üreme yeteneği / Fertilite**

Sodyum klorür içeren irrigasyon çözeltileriyle hayvan üreme çalışmaları gerçekleştirilmemiştir. PRİMEFLEKS'in gebe kadınlara uygulandığında fetüste hasara ya da üreme yeteneğinde bozulmaya yol açıp açmayacağı da bilinmemektedir. PRİMEFLEKS gebe kadınlarda ancak çok gerekliyse 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 ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Mesane distansiyonu (Mesane irrigasyonu sırasında aşırı miktarda irrigasyon 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 hastalıkları 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, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Kaslarda seyirme ve sertleşme (hipernatremiye bağlı)

### **Böbrek ve idrar yolu hastalıkları**

Bilinmiyor: Böbrek yetmezliği (hipernatremiye bağlı)

### **Genel ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Ateş, halsizlik (hipernatremiye bağlı),

Uygulama kurallarına uyularak vücut boşlukları ve dokuların irrigasyonuna bağlı yan etkileri önlemek mümkündür.

İrrigasyon çözeltisinin uygulaması sırasında yan etkiler, sıvı ya da elektrolit yüklenmesi belirtileri ortaya çıkarsa, irrigasyon kesilmeli ve hasta yakından takip edilerek gerekiyorsa uygun tedaviye başlanmalıdır.

### **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 mensuplarının 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: 0 312 218 35 99).

### **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 ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: İrrigasyon çözeltileri, tuz çözeltileri

ATC kodu: B05CB01

PRİMEFLEKS izotonik bir çözeltilidir.

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

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

### 5.2. Farmakokinetik özellikler

#### Genel özellikler

##### Emilim:

PRİMEFLEKS irrigasyon 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 ( $^{24}\text{Na}$ ) 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:

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 güvenlik verileri**

Çözeltinin bileşenleri insan ve hayvan plazmasının fizyolojik bileşenleri olduğundan ve klinik uygulama durumunda toksik etkilerin görülmesi beklenmediğinden karsinogen, mutajen potansiyeli ile fertilité üzerindeki etkilerini değerlendirmek amacıyla PRİMEFLEKS ile çalışmalar yapılmamıştır.

Çözelti içine katılarak seyreltilen irrigasyon 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**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

PRİMEFLEKS 500, 1000 ve 3000 ml’lik renksiz polipropilen torbalarda sunulmaktadır.

### **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 Atıklarının Kontrol Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanım öncesi çözelti kontrol edilmelidir.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Dikkat: Ürün intravenöz yoldan kullanılmaz.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak



42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

**8. RUHSAT NUMARASI**

2024/ 66

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

İlk ruhsat tarihi:15.03.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

