

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL % 8.4 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 0,84 g sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Parenteral uygulama için steril, berrak, renksiz ve partikül içermeyen sulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Kardiyak kompresyon, ventilasyon ile adrenalin ve antiaritmik ajanların kullanımı gibi rekonstrüktif önlemlerin ardından, kardiyak arreste bağlı olarak gelişen metabolik asidozun düzeltilmesinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkin dozu: Yaygın doz 1 mmol/kg'ı (1 mL/kg) takiben 10 dakika aralıklarla 0.5 mmol/kg'dır (0.5 mL/kg).

Uygulama şekli:

Sadece intravenöz uygulama içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile ilgili olarak yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuk dozu: Yaygın doz yavaş intravenöz enjeksiyon ile 1 mmol/kg.

Prematüre bebeklerde ve yenidoğanlarda % 4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya %8,4'lük solüsyon 1:1 oranda % 5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilebilir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda yetişkin dozu kullanımı uygundur, özel bir doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

MOLAR SODYUM BİKARBONAT kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Böbrek yetmezliği
- Metabolik veya respiratuvar alkaloz
- Hipertansiyon
- Ödem
- Konjestif kalp yetmezliği
- Böbrek taşı hikayesi beraberinde potasyum eksikliği veya hipokalsemi
- Hipoventilasyon
- Klor eksikliği veya hipernatremi

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sodyum bikarbonat intravenöz olarak kullanıldığında, sonuçta oluşabilecek alkaloz ve doz aşımını en aza indirmek için tedavi sırasında ve öncesinde arteriyel kan analizleri özellikle de arteriyel/venöz kan pH ve karbondioksit düzeyi analizleri gerçekleştirilmelidir.

Hipertonik çözeltilerin kazara damar dışına enjeksiyonu vasküler iritasyon veya döküntüye neden olabilir. Skalp venlere uygulamadan kaçınılmalıdır.

Respiratuvar asidoz, metabolik asidoza eşlik ettiği takdirde, fazla CO₂'in giderilmesi için, yeteri kadar pulmoner ventilasyon ve perfüzyon yapılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ampulde 230 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül oluşabilir. Partikül içeren preparatlar kullanılmamalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroid ve kortikotropin alan hastalara, sodyum iyonları uygulaması yapıldığında dikkat edilmelidir.

İdrarın alkalileşmesi, tetrasiklinlerin özellikle de doksisisiklinin renal klerensini artırmakta; kinidin, amfetamin, efedrin ve psödoefedrin gibi bazik ilaçların etki süresi ve yarılanma ömrünü artırmaktadır.

Bumetamid, etakrinik asit, furosemid ve tiyazidler gibi potasyum düzeyini azaltan diüretikler ile birlikte sodyum bikarbonat kullanıldığında hipokloremik alkaloz gerçekleşebilir.

Eş zamanlı olarak potasyum destekleyici ürün kullanan hastalarda, hücre içi iyon değişimi ile birlikte serum potasyum düzeyi azalabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Sodyum bikarbonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Sodyum bikarbonatın gebe kadınlardaki güvenliliği belirlenmemiştir. Anneye sağlayacağı yarar fetusa verebileceği zarar riskinden fazla olmadığı sürece sodyum bikarbonat gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İntravenöz sodyum bikarbonat alan hastaların, bebeklerini emzirmesi uygun değildir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerindeki etkisi araştırılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bu preparatın sadece acil durumlarda kullanımı amaçlandığından uygulanamaz.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bikarbonat eksikliğinin düzeltilmesi için sodyum bikarbonatın uzun süreli veya yüksek dozda kullanımı sonucunda alkaloz ve/veya hipokalemi gelişmektedir.

Serbest iyonize kalsiyumun hızlı geçişi veya pH değişikliğinden kaynaklanan serum protein düzeyi değişimlerine bağlı olarak hiperirritabilite veya tetani ortaya çıkmaktadır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

Metabolik alkalozu kompensatuvar hiperventilasyon, serebrospinal sıvının paradoksik asidozu, şiddetli hipokalemi, hiperirritabilite ve tetani.

Tedavi:

Doz aşımı durumunda sodyum bikarbonat tedavisi sonlandırılır, solunan hava tekrar solunur veya, şiddetli ise özellikle de tetani oluşmuşsa kalsiyum glukonat uygulanır. Şiddetli alkaloz oluşması durumunda, karaciğer rahatsızlığı olan hastalar hariç, % 2.14'lük amonyum klorür infüzyonu önerilir.

Hipokalemi oluşması durumunda potasyum klorür uygulaması yapılır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kan Yerine Kullanılanlar ve Perfüzyon Çözeltileri

ATC Kodu: B05XA02

Sodyum bikarbonat plazma bikarbonat düzeyini artırır, hidrojen iyonlarının fazlasını tamponlar, kan pH'sını artırır ve metabolik asidozun klinik belirtilerini ortadan kaldırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sodyum bikarbonat, esas olarak idrarla atılır ve etkili bir şekilde idrarı alkalileştirir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Sodyum bikarbonat uzun yıllardan bu yana klinikte kullanıldığından ve insanlardaki tüm etkileri iyi bilindiğinden dolayı uygulanmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Önceden geçimliliği ispatlanan parenteral çözeltiler dışındaki kalsiyum içeren parenteral çözeltilere sodyum bikarbonat eklenmesi ile çökelme veya bulanıklaşma ortaya çıkabilir, bu durumda çökelen veya bulanıklaşan çözelti kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

% 8,4 Sodyum bikarbonat içeren 10 ml Ampul, 10 ve 100 ampullük kutularda.

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 Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52
34820 Beykoz / İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax : (0216) 320 41 45
E-mail : osel@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999
Ruhsat yenileme tarihi: 11.05.2005

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL % 8.4 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul Steril

Sadece damar içi kullanım içindir.

- **Etkin madde** : Her bir ampul (10 mL) 0.84 g sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ila kullandığınızı söyleyiniz
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün saklanması** □

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL, etkin maddesi olarak sodyum bikarbonat içeren bir ampuldür. Her 10 mL'sinde 0.84 g sodyum bikarbonat içeren 10 mL x 10 ampul ve 10 mL X 100 ampullük kutularda piyasaya verilmiştir.

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL, kalp durması (kardiyak arrest) sonrasında, vücut pH'sını normale döndürmek için kullanılmaktadır. Kalp durması esnasında vücutta aşırı miktarda asit ortaya çıkar ve sodyum bikarbonat enjeksiyonu ile artan asit miktarı normale döndürülür.

2. MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat

edilmesi gerekenler

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Metabolizma veya solunum sisteminde asit-baz dengesizliğiniz varsa (metabolik veya respiratuvar alkaloz),
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- Ödeminiz varsa,
- Kalbiniz vücudunuza ihtiyacı olan kanı pompalayamıyorsa (konjestif kalp yetmezliği),
- Böbrek taşı hikayesi ile birlikte potasyum eksikliğiniz varsa veya serum kalsiyum seviyesiniz düşükse,
- Solunum yetersizliğiniz varsa (hipoventilasyon),
- Klor eksikliğiniz varsa veya serum sodyum seviyesiniz yüksekse.

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle besinlerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tıbbi zorunluluk olmadıkça gebelik süresince kullanımı önerilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Damar yoluyla bu ilaç veriliyorsa, emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün araç ve makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 230 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Kortikosteroid ve kortikotropin (örneğin eklem iltihabı (artrit) tedavisi için kullanılır.)
- Tetrasiklinler özellikle de doksisisiklin (antibiyotik)
- Kinidin (kalp rahatsızlığı için kullanılır),
- Amfetamin,
- Efedrin (burun tıkanıklığı için kullanılan sprelerde bulunabilir.)
- Psödoefedrin (örneğin gribal enfeksiyonda kullanılan ilaçların içeriğinde bulunabilir.)
- Bumetamid, etakrinik asit, furosemid ve tiyazidler gibi potasyum düzeyini azaltan diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Potasyum destekleyici ürünler

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

3.MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama dozu kandaki asit miktarına bağlı olarak değişmektedir.

Yaygın başlangıç dozu vücut ağırlığının kg'ı başına 1 mmol'dür. Bu ifade vücut ağırlığınız 50 kg ise, size $50 \times 1 = 50$ mmol MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL uygulanacağı anlamına gelmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece damar içi kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk dozu: yaygın doz yavaş intravenöz enjeksiyon ile 1 mmol/kg'dır.

Prematüre bebeklerde ve yeni doğanlarda % 4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya % 8,4'lük solüsyon 1:1 oranda % 5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilebilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Geriatrik hastalarda yetişkin dozu kullanımı uygundur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği ilgili olarak yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL kullandıysanız:

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı hassasiyet
- Kas krampları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Serum potasyum düzeyinde azalma veya serum asit-baz dengesizliği (alkaloz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Gerginlik hissi

Bunlar MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün zayıf yan etkileridir.

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

5. MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün saklanması

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çökelme olursa kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayınız.

Bu preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül görülebilir, bu durumdaki ampuller kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi ve Üretici:

Adı :Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi :Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52
34820 Beykoz/İSTANBUL
Tel : (0216) 320 45 50 (Pbx)
Fax : (0216) 320 41 45
E-mail :info@osel.com.tr

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.