

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV infüzyonluk çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 10 ml'lik ampul 840 mg (84 mg/ml) sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Parenteral uygulama için steril, berrak, renksiz 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 seyreltilir.

Geriyatrik popülasyon:

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

4.3. Kontrendikasyonlar

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 BİKARBONAT 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'nin giderilmesi için, yeteri kadar pulmoner ventilasyon ve perfüzyon yapılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ürünü kullanmayınız.

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

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 bazı ilaçların etki süresi ve yarılanma ömrünü artırmaktadır.

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

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

SODYUM BİKARBONAT'ın 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.

SODYUM BİKARBONAT gerekli olmadıkça (anneye sağlayacağı yarar fetusa verebileceği zarar riskinden fazla olmadığı sürece) gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İntravenöz SODYUM BİKARBONAT 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

Advers olaylar aşağıdaki sıralamaya göre belirtilmiştir: Çok Yaygın ($\geq 1/10$), Yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Çok Seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

MeDRA sistemi organ sınıfı	Yaygın \geq 1/100, < 1/10	Yaygın olmayan \geq 1/1.000, < 1/100	Seyrek \geq /10.000, < 1/1.000	Çok seyrek < 1/10.000 izole edilmiş raporlar dahil	Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
Metabolizma ve beslenme hastalıkları					Alkaloz, hipokalemi
Kas kemik ve iskelet sistemi hastalıkları					Tetani, hiperirritabilite

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)'a bildirmeleri gerekmektedir (www.tick.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar:

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

Tedavi:

Doz aşımı durumunda SODYUM BİKARBONAT 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 grubu: Kan Yerine Kullanılanlar ve Perfüzyon Çözeltileri
ATC kodu: B05XA02

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

SODYUM BİKARBONAT, esas olarak idrarla atılır ve etkili bir şekilde idrarı alkalileştirir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

SODYUM BİKARBONAT 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 BİKARBONAT eklenmesi ile çökme veya bulanıklaşma ortaya çıkabilir, bu durumda çökelen veya bulanıklaşan çözelti kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

60 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 10 ml'lik Tip I şeffaf nötral borosilikat otopul cam ampulde 10 adetlik ambalajda 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 ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Onfarma İlaç Sanayi Ltd. Şti.

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

Telefon : 0362 420 01 70

Faks : 0362 420 01 71

E-mail : info@onfarmailac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2015/446

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.05.2015

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ