

KULLANMA TALİMATI

BİO-SİDOZ® 500 mg gastro rezistan yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir gastro rezistan yumuşak kapsülde 500 mg Sodyum bikarbonat bulunur.

Yardımcı maddeler: Hidrojene soya fasülyesi yağı, sarı balmumu (bal arısı kaynaklı), kısmen hidrojene soya yağı, kanola yağı, soya lesitini, sorbitol %70 (Kristallenmeyen) (E420), jelatin 200 Bloom (sığır jelatini), gliserin, propilen glikol, hidroklorik asit. Kapsül yapısında, boyar madde olarak; kırmızı demir oksit (E172), Şeffaf kaplama karışımı olarak; hidroksipropil metil selüloz (E464), hidroksipropil selüloz (E463), talk (E553b), makrogol (E1521), Enterik kaplama olarak: metakrilik asit, etil akrilat mevcuttur.

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 ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **BİO-SİDOZ® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİO-SİDOZ®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİO-SİDOZ® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİO-SİDOZ®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİO-SİDOZ® nedir ve ne için kullanılır?

- BİO-SİDOZ® vücut sıvılarını alkalileştirici ilaçlar (antiasitler) sınıfına ait tıbbi bir üründür ve içerisinde sodyum bikarbonat bulunur.
- Alüminyum folyo-şeffaf PVC/PVDC blister ve karton kutuda, 100 adet gastro rezistan yumuşak kapsül içermektedir. Kapsül içeriğinde sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.
- BİO-SİDOZ® kronik böbrek yetmezliği başta olmak üzere, değişik nedenlere bağlı olarak kan asit düzeyinin yükseldiği durumların tedavisinde kullanılır.



2. BİO-SİDOZ®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİO-SİDOZ®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlaça veya herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Metabolik alkaloz (doku pH'sının normal değer (7,35-7,45) üstüne çıkması) durumunuz varsa,
- Serum sodyum seviyesinde artış (hipernatremi) durumunuz varsa,
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa

BİO-SİDOZ®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- BİO-SİDOZ®'un her bir kapsülünün sodyum içeriği 137 mg'a karşılıktır. Uzun dönemli kullanımı sırasında düşük hatta çok düşük sodyum diyeti gerekli olabilir.
- BİO-SİDOZ® sodyum içerdiğinden kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Tedavi sırasında aşırı sodyum alımı engellenmelidir. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- BİO-SİDOZ® sorbitol içerdiğinden bağırsak çalışmasını hafif derecede hızlandırıcı (laksatif) etkiye sebep olabilir.
- BİO-SİDOZ® mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Tedavi sırasında kanınızın asitlik derecesi yakından takip edilmeli, idrarın asitliği düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Kan pH değeri 7,2'den düşük (asidoz) hastalarda bu durumun düzeltilmesi gerekmektedir. Ayrıca plazma elektrolitleri (sodyum, potasyum ve kalsiyum) düzenli olarak ölçülmelidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİO-SİDOZ®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİO-SİDOZ® tedavisi sırasında doktorunuz gerektiğinde düşük veya çok düşük tuz diyeti uygulayabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonatın anne karnındaki bebeğe zararlı etki gösterdiğine ilişkin rapor bildirilmemiştir. Hamilelik döneminde ilaç kullanımı yalnızca, fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile mümkündür.



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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonat doğal olarak vücutta bulunan bir maddedir. Anne sütüne geçip geçmediği konusunda araştırma yapılmamıştır. Emzirme döneminde ilaç kullanımınıza hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BİO-SİDOZ® tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

BİO-SİDOZ®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİO-SİDOZ® hidrojene soya fasülyesi yağı ve kısmen hidrojene soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soya alerjiniz varsa BİO-SİDOZ®'u kullanmayınız.

BİO-SİDOZ® sorbitol (E420) ihtiva ettiğinden bağırsak çalışmasını hafif derecede hızlandırıcı (laksatif) etkisi olabilir.

BİO-SİDOZ®'un içeriğindeki sodyumdan dolayı, sodyum (tuz) diyetindeki hastalar dikkatli olmalıdır. BİO-SİDOZ® tedavisi sırasında aşırı sodyum (tuz) alımından kaçınınız. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. BİO-SİDOZ® mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Amfetamin (merkezi sinir sistemi uyarıcısı) kullanıyorsanız idrarınızın asitlik derecesi normal değerlerin dışına (alkalileşmesi) çıkabilir.

Efedrin (alerjik reaksiyonların engellenmesi ve solunum yollarının genişletme tedavisinde) kullanıyorsanız,

Psödoefedrin (soğuk algınlığı tedavisinde) kullanıyorsanız,

Flekainid (çarpıntı ve kalp atım düzensizlikleri (aritmî) tedavisinde) kullanıyorsanız,

Kinidin (kalp atışındaki düzensizlik tedavisinde) kullanıyorsanız,

Kinin (sıtma tedavisinde) kullanıyorsanız,



Lityum (bipolar mani hastalığının tedavisinde) kullanıyorsanız,

Klorpropamid (diyabet (şeker) hastalığı tedavisinde) kullanıyorsanız,

Salisilat (romatizma hastalığı tedavisinde) kullanıyorsanız

BİO-SİDOZ® seviyesi ve buna bağlı olarak etkileri azalabilir.

Demir eksikliği tedavisinde kullanılan ilaçlar ile eşzamanlı BİO-SİDOZ® kullanımında, demir emilimi azalabilmektedir.

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. BİO-SİDOZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİO-SİDOZ® dozu kanınızdaki asit düzeyine göre düzenlemelidir. Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, doz, her gün 6-9 kapsül alınmalıdır. Bu doz 3-4,5 gram sodyum bikarbonata denk gelmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller gün içinde belirli aralıklarla, bir miktar sıvı ile birlikte bütün olarak ağızdan alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BİO-SİDOZ® özellikle böbrek yetmezliği durumunda kullanılmaktadır.

Eğer BİO-SİDOZ®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

BİO-SİDOZ®'u gereğinden fazla kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyum seviyesine bağlı kas spazmları, baş dönmesi, kas



güçsüzlüğü, yorgunluk, dudaklarda morarma (siyanoz), solunum sıkıntısı, kas kasılması ve kramp (tetani) olabilir.

BİO-SİDOZ®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİO-SİDOZ®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİO-SİDOZ® tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİO-SİDOZ®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BİO-SİDOZ® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Seyrek:

Mide-bağırsak şikayetlerinin şiddetinde artış (örn. ishal)

Çok seyrek:

Soya yağı kaynaklı alerjik reaksiyonlar

Bilinmiyor:

Aşırı doz alımında kalsiyum düşüklüğüne bağlı kas kasılması (tetani)

Uzun süreli kullanımlarda böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşı oluşumu

Gaz ve karın ağrısı

Yukarıda sayılan yan etkiler genellikle BİO-SİDOZ® kullanımı sırasında hafif oranda



gözlenmektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİO-SİDOZ®’un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİO-SİDOZ®’u kullanmayınız.

BİO-SİDOZ®’un ambalajında veya üründe bozukluk fark ederseniz kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İstanbul

Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156

Sancaktepe / İstanbul

Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 08/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

