

KISA ÜRÜN BİLGİSİ


Ecz. Nilgün ZİREK
Daire Başkanı

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SODYUM BİKARBONAT %8,4 (Molar) AMPUL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 0,84 g sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı madde(ler):

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 (1ml/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

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 karbondioksitin 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

60 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

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

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir ifadesi ilave edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Galen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Barbaros Mah.
Evren Cad. Çim Sokak No:11
Ataşehir- İSTANBUL

8.RUHSAT NUMARASI

185/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi:12.01.1998

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ