

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL %8,4 enjeksiyonluk çözelti içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 0,84 g sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 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 yeni doğanlarda %4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya %8,4'lik 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

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL kullanımını 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 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 ürünlerle 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 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 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 güvenilirliği belirlenmemiştir. Anneye sağlayacağı yarar fetusa verebileceği zarar riskinden fazla olmadığı sürece sodyum bikarbonat gebe kadınlarda kullanamamalıdır.

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 değişimlerine bağlı olarak hiperiritabilite veya tetani ortaya çıkmaktadır.

4.9.Doz aşım ve tedavisi

Semptomlar:

Metabolik alkalozu kompensatuvar hiperventilasyon, serebrospinal sıvının paradoksik asidozu, hipokalemi, hiperiritabilite 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'lik amonyum klorür 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 güvenlilik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddelerin Listesi

Enjeksiyonluk su

6.2.Geçimsizlikler

Önceden geçimliliği ispatlanan Parenteral çözeltiler dışındaki kalsiyum içeren parenteral çözeltileri sodyum bikarbonat eklenmesi ile çökme veya bulanıklaşma ortaya çıkabilir, bu durumda çökelen veya bulanıklaşan çözelti kullanamamalıdır.

6.3.Raf ömrü

48 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'lik, 10 ve 100 ampul'lük 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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akbaba Mah. Maraş Cad. No:52 Beykoz/İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50 (Pbx)

Faks: (0216) 320 41 45

8. RUHSAT NUMARASI

192/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 11.05.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ