

KULLANMA TALİMATI

NURSE BABY 50 mg/5 ml oral çözelti

Steril

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 5 mililitre çözelti 50 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltodekstrin, kimyon yağı, dereotu yağı, sukroz, polioksil 40 hidrojene hint yağı (PEG 40) ve deiyonize su içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de NURSE BABY'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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. **NURSE BABY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NURSE BABY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NURSE BABY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NURSE BABY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NURSE BABY nedir ve ne için kullanılır?

- NURSE BABY, polipropilen (PP) piston (plunger) ve düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) tıpadan (plug) oluşan, lineer düşük yoğunluklu polietilen (LLDPE) rezervuar kapak sistemi ile kapatılmış amber renkli polietilen tereftalat (PET) şişede (10 ml x 10 şişe) ve 1 adet 5 ml'lik pipet ile birlikte pazarlanmakta olan, her 5 mililitresinde 50 mg sodyum bikarbonat içeren ağız yolu ile kullanılan bir çözüldür.
- Bebeklerde mide gazı, gaz sancısı (infantil kolik) ve gaz şikayeti ile ilişkili tüm ağrılarda belirtilere yönelik (semptomatik) iyileşme sağlamada kullanılır.
- NURSE BABY steril, berrak, renksiz-sarımsı çözüldür.

2. NURSE BABY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **NURSE BABY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- 1 aylıktan küçük bebeklerde ya da 1 yaşın üstündeki çocuklarda
- Bebeğinizin NURSE BABY’nin içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjisi varsa (aşırı duyarlı ise)
- Çocuğunuzun böbrek üstü bezlerinin aşırı hormon üretmesi durumunda
- Çocuğunuzun yeterli mide asidi üretimi yoksa
- Doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı dayanıksızlığı olduğu söylenmişse (sukroz içermektedir)
- Çocuğunuzda yüksek kan basıncı, kalp yetmezliği ya da ödem (su toplamasına bağlı şişkinlik) bulunuyorsa
- Kandaki kalsiyum düzeyi aşırı derecede düşükse
- Aşırı düzeyde alkali gıdanın alınması veya idrardan asit kaybı varsa ya da sürekli kusma varsa (metabolik alkaloz ya da respiratuar alkaloz)
- Böbrek ya da karaciğer yetmezliği varsa

NURSE BABY’i kullanmayınız.

NURSE BABY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Vücutta sıvı tutulması varsa dikkatli kullanınız.

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

NURSE BABY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

NURSE BABY’nin yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NURSE BABY’nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

NURSE BABY gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NURSE BABY’nin emzirme döneminde kullanımına ilişkin yeterli bilgi mevcut değildir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

NURSE BABY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Polioksil 40 hidrojene hint yağı (PEG 40) içerdiğinden mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

NURSE BABY sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bebeğinizin bazı şekerlere karşı dayanıksızlığı olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NURSE BABY'nin etkin maddesi sodyum bikarbonatın bazı ilaçlarla etkileştiği bilinmektedir.

Örn. zayıflama tedavisinde kullanılan anoreksiyan ilaçlar; ruh ve sinir hastalıkları tedavisinde kullanılan benzodiazepin, barbitürat, lityum türü ilaçlar; kalp-damar hastalıkları tedavisinde kullanılan flekainit, bir çeşit mantar ilacı olan ketokonazol, romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan salisilatlar, tolmetin; bir çeşit antibiyotik olan tetrasiklinler, şeker hastalığı tedavisinde kullanılan sülfonilüre türü ilaçlar, kalp ve astım gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan adrenalin benzeri sempatomimetik ilaçlar.

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. NURSE BABY nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

| Yaş | Doz | Uygulama sıklığı |
|------------------------------|-------|--|
| 1 ila 6 ay arası bebeklerde | 5 ml | İhtiyaç halinde her beslenme öncesi ya da sonrasında Günde en fazla 6 kez |
| 6 ila 12 ay arası bebeklerde | 10 ml | İhtiyaç halinde her beslenme öncesi ya da sonrasında Günde en fazla 6 kez |

- **Uygulama yolu ve metodu:**

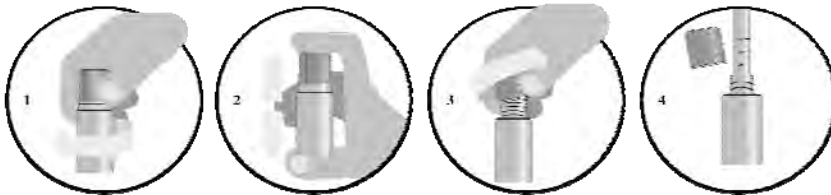
NURSE BABY besinlerle birlikte kullanılabilir.

Ağız yolu ile kullanılır. Besinlere ya da biberona karıştırarak vermeyiniz.

Günde 6 dozu geçmeyiniz.

Kullanıma hazır hale getirmek için aşağıdaki talimatları izleyiniz:

NURSE BABY rezervuar kapak sistemi ile kapatılmıştır. Kapak içinde sodyum bikarbonat içeren piston bulunmaktadır. Pistonun ucu tıpa ile kapalıdır.



Şekil 1. Kapağı emniyet halkası kırılana kadar Şekil 1'deki gibi çeviriniz. Kapağın içindeki sodyum bikarbonat içeren piston, otomatik olarak tıpayı delerek sodyum bikarbonatın flakondaki sıvıyla karışmasını sağlayacaktır.

- Şekil 2. Şişeyi içerisinde partikül (parçacık) kalmayana kadar kuvvetlice çalkalayınız.
Şekil 3. Kapağı açınız.
Şekil 4. Pipetle uygun dozdaki çözeltiyi kullanınız ve kapağı tekrar kapatınız.

Kullanıma hazır hale getirilmiş çözeltiyi 24 saat içinde kullanınız, kullanılmayan kısmı atınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

1 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

1 yaşın üstündeki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlaması gerekir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlaması gerekir. Vücutta sıvı tutulumu veya karın zarı boşluğunda sıvı toplanması varsa, vücuda giren sodyum miktarı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer NURSE BABY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla NURSE BABY kullandıysanız:**

NURSE BABY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda kullanılması durumunda su kaybına bağlı olarak kandaki sodyum seviyesi (plazma sodyum konsantrasyonu) yükselir (hipernatremi). Belirtileri; uyuşukluk ve aşırı duyarlılık, ateş, hızlı soluma, derin ve sık nefes alma görülebilir. Daha ciddi akut aşırı sodyum yüklenmesi olan kişilerde su kaybı, şiddetli ve ani kasılma (spazm) gelişebilir.

Tedavisi, gelişen su kaybı iyileştirilir ve plazma sodyum konsantrasyonu yavaş yavaş azaltılır. Eğer varsa, alkaloz (kandaki asit oranının azalması durumu) genellikle hipernatremi tedavisine yanıt verir. Tüm olgularda elektrolitler, dolaşım ve merkezi sinir sisteminin yakın takibi gerekmektedir.

- **NURSE BABY'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz kullanınız.

- **NURSE BABY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NURSE BABY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NURSE BABY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük, yüz, boyun, dil ya da boğazda şişlik (ciddi alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri çocuğunuzda mevcut ise, çocuğunuzun NURSE BABY'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek

- Diğer alerjik reaksiyonlar (örn. cilt döküntüsü)
- Karın ağrısı, mide krampları, geğirme, gaz çıkarma, kusma

Bilinmiyor

- Titreme (tremor), nöbet, kas krampları
- El, ayak ve bileklerde şişlik (periferik ödem)
- Çocuğunuzun genel durumunda kötüleşme (örn. enerjisinin azalması, ateşinin çıkması)

Ayrıca gereğinden fazla ya da sık kullanılması durumunda çocuğunuzda aşağıdaki yan etkiler görülebilir, bu durumda doktorunuza başvurunuz:

Bilinmiyor

- Kanın kimyasal yapısında değişiklikler (uykulu, sinirli olma ya da nefes alma problemleri)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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. NURSE BABY'nin saklanması

NURSE BABY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır hale getirilen çözeltiyi kapak açıldıktan sonra 24 saat içinde kullanınız, kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

NURSE BABY'i etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NURSE BABY'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah.Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.