

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NURSE BABY 50 mg/5 ml oral çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml çözelti;

Etkin madde:

Sodyum bikarbonat 50 mg

Yardımcı maddeler:

Sukroz 1500 mg
Polioksil 40 hidrojene hint yağı (PEG 40) 50 mg
içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Steril Oral Çözelti

Renksiz, berrak – sarımsı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bebeklerde mide gazı, infantil kolik ve gaz şikayeti ile ilişkili tüm ağrılarda semptomatik iyileşme sağlamada endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 ila 6 ay arası bebeklerde: Günde en fazla 6 kere 5 ml çözelti (5 ml'lik pipet ile)

6 ila 12 ay arası bebeklerde: Günde en fazla 6 kere 10 ml çözelti kullanılır.

1 aylıktan küçük bebeklerde kontrendikedir.

1 yaşın üstündeki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Uygulama şekli:

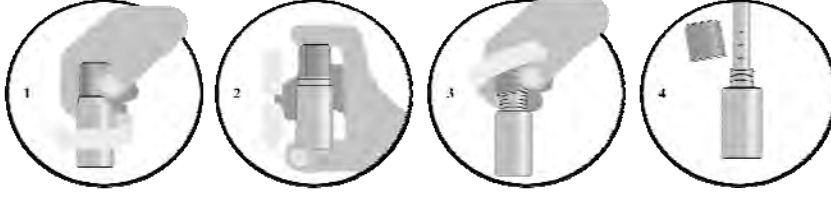
NURSE BABY besinlerle birlikte kullanılabilir.

Ağız yolu ile kullanılır. Besinlere ya da biberona karıştırılarak verilmesi önerilmez.

Günde 6 dozdan fazla kullanılmamalıdır.

Kullanıma hazır hale getirmek için aşağıdaki talimatlar izlenir:

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



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

Şekil 2. Şişe içerisinde partikül (parçacık) kalmayana kadar kuvvetlice çalkalanır.

Şekil 3. Kapak açılır.

Şekil 4. Pipetle uygun dozdaki çözelti kullanılır ve kapak tekrar kapatılır.

Kullanıma hazır hale getirilmiş çözelti 24 saat içinde kullanılmalı, kullanılmayan kısmı ise atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

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.

Pediyatrik popülasyon

1 aylıktan küçük bebeklerde kullanılmaz.

1 yaşın üstündeki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlaması gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- 1 aylıktan küçük bebeklerde
- NURSE BABY'nin içindeki bileşenlerden birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde
- Kandaki kalsiyum düzeyi aşırı derecede düşükse
- Hipoklorhidri
- Düşük sodyum diyetinde olan hastalarda
- Konjestif kalp yetmezliği
- Ödem (sıvı retansiyonu)
- Hipertansiyon
- Karaciğer sirozu
- Aldosteronizm
- Aşırı düzeyde alkali gıdanın alınması veya idrardan asit kaybı varsa ya da sürekli kusma varsa (metabolik alkaloz ya da respiratuar alkaloz)
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aşırı kullanımı alkalozu sebep olabileceğinden önerilen doz aşılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün beslenmeden önce ya da sonra ağız yolu ile verilmelidir.

Herhangi bir çalışma bulunmadığından besinlere ya da biberona karıştırılarak verilmesinden kaçınılmalıdır.

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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

NURSE BABY'nin etkin maddesi sodyum bikarbonatın bazı maddelerle (anoreksiyenler, benzodiazepinler, flekainit, ketokonazol, lityum, salisilatlar, sülfonilüreler, sempatomimetikler ve tolmetin) etkileştiği bilinmektedir.

Oral bikarbonat bileşiklerinin gastrik pH'ı yükseltici etkisi bazı ilaçların absorpsiyon hızı ve/veya derecesini azaltabilir ya da arttırabilir. İdrarın alkalize olması salisilatlar, tetrasiklinler ve barbitüratlar gibi asidik ilaçların renal klirensinde artışa neden olur. Bazı ilaçların ise tam tersine yarı ömrünü uzatır.

Sodyum bikarbonat lityum atılımını artırır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NURSE BABY'nin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerine etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

NURSE BABY'nin 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.

NURSE BABY gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

NURSE BABY'nin laktasyon döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Üreme yeteneği/Fertilite

NURSE BABY'nin üreme yeteneği/fertilite üzerindeki etkisine ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Belirtilen şekilde kullanıldığında bilinen bir yan etkisi yoktur.

Kan ve lenfatik sistem hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipernatremi, metabolik alkaloz

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Deri döküntüsü dahil alerjik reaksiyonlar

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Bilinmiyor: Laktik asidoz, özellikle renal fonksiyonu bozuk olan hastalarda aşırı kullanılması halinde hipernatremi ve hiperozmolariteye, hipokalemi ve metabolik asidoza neden olabilir.

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Tremor, nöbet, adale krampları

Kardiyak hastalıklar:

Bilinmiyor: Periferik ödem

Gastrointestinal hastalıklar:

Çok seyrek: Abdominal ağrı, mide krampı, geğirme, flatulans, kusma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Bilinmiyor: Halsizlik

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)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda kullanılması durumunda; uyuşukluk ve iritabilite, ateş, taşipne ve hiperpneyi içerebilir. Daha ciddi akut sodyum aşırı yüklenmesi olgularında dehidratasyon ve konvülsiyon bulguları gelişebilir.

Tedavisi, gelişen dehidratasyonun iyileştirilmesi ve plazma sodyum konsantrasyonunun tedrici

olarak azaltılmasıdır. Eğer varsa, alkaloz genellikle hipernatremi tedavisine yanıt verir. Tüm olgularda elektrolitler, dolaşım ve merkezi sinir sisteminin yakın takibi gerekmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sodyum bikarbonat içeren antasid preparatları

ATC Kodu: A02AH

Sodyum bikarbonat oral yoldan verildiğinde sodyum klorür, karbon dioksit ve su oluşturarak midedeki hidrolik asidi nötralize eder. Bikarbonat iyonlarının aşırısı ince bağırsaklardan absorbe edilir. Böylece, verilen sodyum bikarbonatın tümü ekstraselüler sıvıya geçerek hafif bir alkaloz meydana getirir. Bu durum böbrek fonksiyonu normal olan kimselerde böbreklerin işlevi sonucunda hızla normalize edilir.

Sodyum bikarbonat verilmesinden kaynaklanan aşırı bikarbonat iyonları idrarla elimine edilir ve idrarın alkalileşmesine neden olur. Bu alkalileşme belirli ilaçların, zehirlerin, zayıf asitlerin ve kan pigmentlerinin renal absorpsiyonunu azaltır ve klirenslerinin artmasına neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sodyum bikarbonat oral yoldan verildiğinde hızla absorbe olur.

Dağılım:

Sodyum bikarbonat kana bikarbonat ve sodyum iyonları halinde geçer. Bikarbonat iyonlarının aşırısı ince bağırsaklardan absorbe edilir.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyona uğramaz.

Eliminasyon:

Bikarbonat iyonları böbreklerde filtrasyona uğradıktan sonra reabsorbe edilirler.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Maltodekstrin

Kimyon yağı

Dereotu yağı

Sukroz

Polioksil 40 hidrojene hint yağı (PEG 40)

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Uygulama dışı

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanıma hazır hale getirilen çözelti 24 saat içinde kullanılmalı, kullanılmayan kısım ise atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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 halinde pazarlanmaktadır.

Her bir kutu 10 ml x 10 şişe ve 1 adet 5 ml'lik pipet içermektedir.

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

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

8. RUHSAT NUMARASI

2018/448

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ