

Ecz.Nilgün ZİBEK  
Daire Başkanı

## KULLANMA TALİMATI

**SODYUM BİKARBONAT %8,4 (Molar) AMPUL**  
Sadece damar içi kullanım içindir.

- **Etkin madde** : 10 ml'lik ampulde 0,84g sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Enjeksiyonluk su

**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. **SODYUM BİKARBONAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SODYUM BİKARBONAT' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SODYUM BİKARBONAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SODYUM BİKARBONAT' ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SODYUM BİKARBONAT nedir ve ne için kullanılır?**

SODYUM BİKARBONAT, etkin madde olarak sodyum bikarbonat içeren bir ampuldür. Her 10 ml'inde 840 mg sodyum bikarbonat içeren 10 ml'lik ampullerde piyasaya verilmiştir.

SODYUM BİKARBONAT, kalp durması (kardiyak arrest) sonrasında, vücut pH'sını normale döndürmek için kullanılmaktadır. Kalp durması esnasında vücutta aşırı miktarda asit ortaya çıkar ve sodyum bikarbonat enjeksiyonu ile artan asit miktarı normale döndürülür.

## **2. SODYUM BİKARBONAT' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SODYUM BİKARBONAT' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Metabolizma veya solunum sisteminde asit-baz dengesizliğiniz varsa (metabolik veya respiratuvar alkaloz),
- Kan basıncınız yüksekse (hipertansiyon),
- Ödeminiz varsa,
- Kalbiniz vücudunuza ihtiyacı olan kanı pompalayamıyorsa (konjestif kalp yetmezliği),
- Böbrek taşı hikayesi ile birlikte potasyum eksikliğiniz varsa veya serum kalsiyum seviyeniz düşükse,
- Solunum yetmezliğiniz varsa (hipoventilasyon),
- Klor eksikliğiniz varsa veya serum sodyum seviyeniz yüksekse,

### **SODYUM BİKARBONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

### **SODYUM BİKARBONAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kullanım yolu nedeniyle besinlerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Tıbbi zorunluluk olmadıkça gebelik süresince kullanımı önerilmez.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Damar yoluyla bu ilaç veriliyorsa, emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

SODYUM BİKARBONAT'ın araç ve makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

## **SODYUM BİKARBONAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her ampulde 230 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SODYUM BİKARBONAT'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Kortikosteroid ve kortikotropin (örneğin eklem iltihabı (artrit) için kullanılır.)
- Tetrasiklinler özellikle de doksisisiklin (antibiyotik)
- Kinidin (kalp rahatsızlığı için kullanılır)
- Amfetamin
- Efedrin (örneğin gribal enfeksiyonda kullanılan ilaçların içeriğinde bulunabilir)
- Bumetanid, etakrinik asit, furosemid ve tiyazidler gibi potasyum düzeyini azaltan diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Potasyum destekleyici ürünler

*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. SODYUM BİKARBONAT nasıl kullanılır?**

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

Uygulama dozu kandaki asit miktarına bağlı olarak değişmektedir.  
Yaygın başlangıç dozu vücut ağırlığının kg'ı başına 1 mmol'dür. Bu ifade vücut ağırlığınız 50 kg ise, size  $50 \times 1 = 50$  mmol **SODYUM BİKARBONAT** uygulanacağı anlamına gelmektedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece damar içi kullanım içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk dozu: yaygın doz yavaş intravenöz enjeksiyon ile 1mmol/kg'dır.  
Prematüre bebeklerde ve yeni doğanlarda %4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya %8,4 lük solüsyon 1:1 oranda %5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Geriatrik hastalarda yetişkin dozu kullanımı uygundur.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği ili ilgili olarak yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer SODYUM BİKARBONAT ' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SODYUM BİKARBONAT kullandıysanız:**

*SODYUM BİKARBONAT 'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SODYUM BİKARBONAT'ı kullanmayı unutursanız :**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SODYUM BİKARBONAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Geçerli değildir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SODYUM BİKARBONAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, SODYUM BİKARBONAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı hassasiyet
- Kas kasmaları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Serum potasyum düzeyinde azalma veya serum asit-baz dengesizliği (alkaloz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Gerginlik hissi

Bunlar SODYUM BİKARBONAT' ın zayıf yan etkileridir.

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

#### **5. SODYUM BİKARBONAT'ın saklanması**

*SODYUM BİKARBONAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SODYUM BİKARBONAT'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SODYUM BİKARBONAT'ı kullanmayınız.*

*Preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül görülebilir, bu durumdaki ampuller kullanılma – malıdır.*

**Ruhsat Sahibi:** Galen İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Barbaros mah. Evren Cad.  
Çim sokak No:11  
Ataşehir-İSTANBUL

**Üretici:** İdol İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sokak No:20  
Topkapı-İSTANBUL

***Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.***