

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DROGSAN SODYUM BİKARBONAT 84 mg/mL IV. Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir ampul 0,84 g sodyum bikarbonat içerir.

Yardımcı maddeler:

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 kullanımını 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 yenidoğanlarda % 4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya % 8,4'lük solüsyon 1:1 oranda % 5'lik dekstroz çözeltisi ile seyreltilir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda yetişkin dozu kullanımı uygundur, özel bir doz ayarlamasına gerek duyulmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

DROGSAN SODYUM BİKARBONAT kullanımını aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Sodyum bikarbonata karşı aşırı duyarlılığı olan hastalar,
- Sodyum alımının kısıtlanmış olduğu durumlar (örneğin böbrek yetmezliği, hipertansiyon, ödem, konjestif kalp yetmezliği),
- Hipoventilasyon (asidozun kötüleşme riskinin olduğu hastalar),
- Metabolik veya respiratuvar alkaloz,
- Böbrek taşı hikayesi olan hastalar,
- Potasyum veya klor eksikliğinin eşlik ettiği hipokalsemi ve 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 gazı 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.

Sodyum bikarbonat, ödem, hiperaldosteronizm, potasyum eksikliği ve respiratuvar asidozu olan hastalara çok dikkatli uygulanmalıdır.

Metabolik asidoz tedavisi, asidozun birincil nedeni ile mücadele edebilmek için, komplike olmayan diyabette insülin uygulaması veya şok durumunda kan hacminin yenilenmesi gibi mümkün olan durumlarda, eşzamanlı tedavi ile kombine edilebilir.

Uzun süreli tedavide, aşırı doz ve alkaloz riskini önlemek için özen gösterilmelidir. Bu nedenle, asit-baz dengesini ve elektrolitleri düzenli olarak izlerken kademeli doz uygulaması veya infüzyon tekrarlanmalıdır. En ciddi semptomlar kontrol altına alındığı anda, normal değerler geri kazanılana kadar uygulama dozu ve sıklığı azaltılmalıdır.

Sepsis ile ilişkili hipoperfüzyon kaynaklı laktik asideminin tedavisinde bikarbonat tedavisinin kullanımını destekleyen kanıt yoktur.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kortikosteroid ve kortikotropin alan hastalara, sodyum iyonları uygulaması yapıldığında dikkat edilmelidir.

İdrarın alkalileşmesi, asit yapıdaki tetrasiklinlerin özellikle de doksisisiklin, asetilsalisilik asit, klorpropamid, lityum ve metenaminin renal klerensini artırmakta; kinidin, amfetamin, efedrin, psödoefedrin, memantin ve flekainid gibi bazı ilaçların etki süresi ve yarılanma ömrünü artırmaktadır. Sodyum bikarbonatın, hipotansiyona yol açan mekamilaminin renal tübüler reabsorpsiyonunu arttırdığı bilinmektedir.

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 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.

DROGSAN SODYUM BİKARBONAT gerekli olmadıkça (anneye sağlayacağı yarar fetusa verebileceği zarar riskinden fazla olmadığı sürece) gebelik döneminde 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.

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).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Alkaloz, hipokalemi, hipernatremi, hiperosmolarite, hipokalsemi, hipoglisemi, paradoksikal intraselüler asidoz.

Sinir sistemi hastalıkları:

İntrakraniyal hemoraji (yenidoğanlarda), aşırı duyarlılık veya tetani.

Kardiyak hastalıkları:

Hacim aşırı yüklenmesine bağlı hemodinamik durumun bozulması.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Ekstravazasyon.

Yanlış uygulama (intra-arteriyel, paravenöz) doku nekrozuna neden olabilir.

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

Semptomlar:

Kompensatuvar hipoventilasyon, serebrospinal sıvıda paradoksikal asidoz, şiddetli hipokalemi, volüm artışı, pulmoner ödem, nefes darlığı, kas zayıflığı (potasyum eksikliği ile ilişkili).

Özellikle hipokalemik hastaların kaslarında, hipertoni, seğirme, hiperiritabilite ve tetani meydana gelebilir.

Epileptik hastalarda nöbetler şiddetlenebilir veya nöbet oluşumu hızlanabilir.

Sodyum tuzlarının aşırı dozları, sodyum yük artışına ve hiperosmolalitesine neden olabilir.

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, elektrolit solüsyonları

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

Genel özellikler

Emilim

İntravenöz uygulanan sodyum bikarbonatın emilimi ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Dağılım

İntravenöz uygulanan sodyum bikarbonatın dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

İntravenöz uygulanan sodyum bikarbonatın biyotransformasyonu ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Eliminasyon

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 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 çökme veya bulanıklaşma ortaya çıkabilir, bu durumda çökelen veya bulanıklaşan çözelti kullanılmamalıdır.

Sodyum bikarbonat, aşağıdaki maddelerle geçimsizdir:

Allopurinol sodyum, amiodaron hidroklorür, anileridin, askorbik asit enjeksiyonu, karmustin, sefamandol, sefotaksim, kodein fosfat, dobutamin hidroklorür, dopamin hidroklorür, doksapram, epinefrin hidroklorür, esmolol, fenoldopam mesilat, glikopirrolat, hidromorfon hidroklorür, idarubisin hidroklorür, inamrinon laktat, izoproterenol hidroklorür, labetalol hidroklorür, levofloksasin, levorfanol tartarat, magnezyum sülfat, metadon, metoklopramid hidroklorür, morfin sülfat, moksalaktam, nikardipin hidroklorür, norepinefrin bitartarat, ondansetron hidroklorür, oksitetrasiklin, pentazosin laktat, sargramostim, sekobarbital, streptomisin sülfat, süksinilkolin klorür, tetrasiklin, tikarsilin disodyum, klavulanat potasyum, trimetafan, tubokürarin ve vinorelbin tartarat; %5'lik dekstroz içinde %5 alkol çözeltileri, %5 dekstroz laktatlı Ringer çözeltileri, %10 invert şeker içinde ionosol çözeltileri.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriđi

% 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 ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ođuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3

06520 – Balgat / ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

160/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.07.1992

Ruhsat yenileme tarihi: 08.08.2003

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

28/05/2019