

KULLANMA TALİMATI

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İnfüzyon İçin Çözelti İçeren Ampul

Sadece damar içi kullanım içindir.

- **Etkin madde** : 10 mL'lik ampul'de 0.84 g 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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

2. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

SODYUM BİKARBONAT, etkin maddesi olarak sodyum bikarbonat içeren bir ampuldür. Her 10 mL'sinde 0,84 g 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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü 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 seviyesiniz düşükse,
- Solunum yetersizliğiniz varsa (hipoventilasyon),
- Klor eksikliğiniz varsa veya serum sodyum seviyesiniz yüksekse.

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün 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 kullanılması 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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün araç ve makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL 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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL 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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL 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 1 mmol/kg.
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:

Geriyatrik hastalarda yetişkin dozu kullanımı uygundur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile ilgili olarak yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Eğer SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL kullandıysanız:

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- aşırı hassasiyet
- kas krampları

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 %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün zayıf yan etkileridir.

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

5. SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ün saklanması

SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV İNFÜZYON İÇİN ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Farmalas İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Çetin Cad. Yunus Sok. No:29/C
Ümraniye-İSTANBUL

Üretim Yeri : İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı-İSTANBUL