

## KULLANMA TALİMATI

### SODYUM BİKARBONAT %8.4 IV infüzyonluk çözelti

Sadece damar içi kullanım içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her 10 ml'lik ampul 840 mg (84 mg/ml) sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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 10 ml'sinde 840 mg sodyum bikarbonat içeren bir ampuldür. 10 ml'lik Tip I şeffaf nötral borosilikat otopul cam ampulde 10 adetlik ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

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 BİKARBONAT 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 seviyesi düşükse,
- Solunum yetersizliğiniz varsa (hipoventilasyon),
- Klor eksikliğiniz varsa veya serum sodyum seviyeniz yüksekse.

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

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Emziriyorsanız.

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

### **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 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'ın araç ve makine kullanımına etkisi bulunmamaktadır.

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

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 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) tedavisi için kullanılır),
- Tetrasiklinlerin 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 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 (1 ml/kg). .Bu ifade vücut ağırlığınız 50 kg ise, size 50 x 1 = 50 mmol (ml) SODYUM BİKARBONAT uygulanacağı anlamına gelmektedir. İdame dozu ise başlangıç dozunu takiben 10 dakika aralıklarla uygulanacak olan, vücut ağırlığının kg'ı başına 0,5 mmol'dür (0,5 ml/kg).

#### **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 yenidoğanlarda %4,2'lik solüsyonları kullanılabilir veya %8,4'lük çözelti 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 ile ilgili olarak yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

*Eğer, SODYUM BİKARBONAT'ın 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'tan 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 kasilması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Diğer yan etkiler:****Bilinmiyor:**

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

*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.tick.gov.tr](http://www.tick.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. SODYUM BİKARBONAT’ın saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile 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.

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

**Ruhsat Sahibi** : Onfarma İlaç Sanayi Ltd Şti.  
Kale Mah. Gazi Cad Bafra İş Hanı, No: 51 Kat: 3/12  
İlkadım / Samsun

**Üretim yeri** : İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.  
Samsun Serbest Bölge Şubesi, Limaniçi –Samsun

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