

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
ANTI ASIDOZ® Yumuşak Jelatin Kapsül

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde:

Her bir yumuşak jelatin kapsülde 500 mg Sodyum bikarbonat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Hidrate soya yağı.....	15,0 mg
Kısmi hidrate soya yağı.....	60,0 mg
Mannitol (E421)	0,00 – 7,81 mg
Sorbitol (E420).....	27,72 – 52,06 mg
Propilen glikol.....	8,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. **FARMASÖTİK FORM**

Yumuşak jelatin kapsül.

Bir yüzü kiremit rengi bir yüzü beyaz, oblong, yumuşak jelatin kapsül.

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

- 4.1 **Terapötik endikasyonlar**

- ✓ Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı metabolik asidozun tedavisi ve profilaksisi

- 4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Doz kandaki metabolik asidozun derecesine bağlıdır. Hekim tarafından başka şekilde reçete edilmedi ise doz, günde alınan 6 – 9 kapsüldür. Bu 3 – 4,5 gram Sodyum bikarbonata eşittir (= 40-65 mg/kg/gün Sodyum bikarbonat).

Uygulama şekli:

Kapsüller gün içinde belirli aralıklarla bir miktar sıvı ile birlikte bütün olarak oral yolla alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ANTI ASIDOZ® böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyon kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

ANTI ASIDOZ®'a veya ilacın formülasyonunda bulunan herhangi bir içeriğe karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Baz fazlalığı (metabolik alkaloz) mevcutsa veya serum sodyum seviyesinin artışı (hipernatremi) söz konusu ise kontrendikedir.

ANTI ASIDOZ® hidrate soya yağı içerdiği için fıstık veya soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ANTI ASIDOZ® hidrate soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ANTI ASIDOZ® propilen glikol ihtiva ettiğinden alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

ANTI ASIDOZ® mannitol (E421) ve sorbitol (E420) ihtiva ettiğinden hafif derecede laktasif etkisi olabilir. Sorbitol (E420) kalorifik değeri 2.6 kcal/g sorbitoldür.

ANTI ASIDOZ® sodyum içerdiğinden kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Tedavi sırasında aşırı sodyum alımı engellenmelidir. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. ANTI ASIDOZ® peptik ülser tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda infüzyon ile asidozun düzeltilmesi gerekmektedir. ANTI ASIDOZ®'un etkinliği başlangıçta ve yüksek dozlarda 1-2 hafta ara ile izlenmelidir (örneğin pH ölçümü, standart bikarbonat, alkali rezervleri ile).

Ayrıca plazma elektrolitleri, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum düzenli olarak izlenmelidir. Doz bu izlemelerin sonucuna bağlı olarak belirlenir. İyi bir şekilde ayarlanmış uzun süreli tedavide ara sıra izleme yeterli olacaktır. Herhangi bir alkaloz durumu doz azaltılması ile kolayca düzeltilebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarın alkalileşmesi nedeniyle, amfetamin, efedrin, psödoefedrin, fleakinid, kinidin ve kinin seviyeleri ve buna bağlı olarak zehirli olma durumu (toksisitesi) artabilir, lityum, klorproamid ve salisilatların ise seviyeleri ve buna bağlı olarak etkileri azalabilir.

Demir ile eşzamanlı alındığında demir emilimi azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarla alakalı olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ANTI ASIDOZ® için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Ancak çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların sodyum bikarbonat kullanımı sırasında doğum kontrolü uygulamasını gerektiren herhangi bir veri bulunmamaktadır. Sodyum bikarbonat çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılabilir.

ANTI ASIDOZ®'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

ANTI ASIDOZ® için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanımı fayda/risk ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği doktor kararı ile olur.

Laktasyon dönemi

Sodyum bikarbonat doğal olarak biyolojik sistemlerde bulunan bir maddedir. Bu nedenle sodyum bikarbonatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ANTI ASIDOZ® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve

ANTI ASIDOZ® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Sodyum bikarbonatın üreme yeteneği üzerine etkisi ile ilgili kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ANTI ASIDOZ®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ANTI ASIDOZ® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır.

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).

Gastrointestinal sistem hastalıkları:

Seyrek: Mevcut gastrointestinal şikayetlerin (örneğin diyare) şiddetinde artma olabilir.

Bilinmiyor: Gaz ve karın ağrısı görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: ANTI ASIDOZ® içeriğinde bulunan soya yağı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Kas – iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı doz durumunda hipokalsemik tetani (düşük kalsiyuma bağlı olarak kas hassasiyeti) oluşma ihtimali vardır.

Böbrek ve idrar hastalıkları:

Bilinmiyor: Uzun süreli kullanımlarda böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşlarının oluşumu kolaylaşabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

ANTI ASIDOZ® böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

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: 0312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyum seviyesine bağlı kas spazmları (hipokalsemik tetanus), baş dönmesi, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, siyanoz, hipoventilasyon ve tetani ihtimali vardır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: İdrarı alkalileştirici

ATC kodu: BO5XA02

Etki mekanizması:

ANTI ASIDOZ® içinde kullanılan sodyum bikarbonat enterik kaplı yumuşak jelatin kapsüller halindedir. Bu, alınan bütün dozun, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir olduğu anlamına gelmektedir. ANTI ASIDOZ® alımından sonra plazma bikarbonat seviyesi artar ve bikarbonat eksikliği sonlanır.

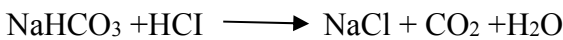
ANTI ASIDOZ®, hangi etiyolojiye bağlı olursa olsun, metabolik asidozun tedavisinde kullanılır. Örneğin, renal asidoz, diyabetik asidoz, laktik asit asidozu veya alkali atılımındaki artışa bağlı asidoz (örneğin, şiddetli diyare).

Farmakokinetik ve biyoyararlanım açısından oral, gastrik çözünür form ile enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonat arasında temel farklılıklar vardır.

ANTI ASIDOZ®, enterik kaplı, intestinal çözünür forma sahiptir.

İntestinal sistemde etkili sodyum bikarbonat etkisinin, gastrik sistemde etkili olan sodyum bikarbonat farklılığının bilinmesi tedavi açısından gereklidir.

Oral yolla alınan gastrik çözünür sodyum bikarbonat, gastrik hidroklorik asit ile hidrolize olur. Sodyum bikarbonat, reaksiyon sonunda, sodyum klorür ve karbon dioksit ayrışır. (Bu farmasötik form, gastrik hiperasiditenin tedavisinde kullanılmıştır).



Ortamda ancak bu reaksiyondan geriye kalan fazla miktarda sodyum hidrojen bikarbonat olursa, bu miktar, ince bağırsaklara geçebilir. İnce bağırsağa geçen sodyum bikarbonat, ince bağırsaktan absorbe olarak plazmanın azalmış alkali rezervini

artırmaya ve metabolik asidozun tedavisini sağlamaya çalışır. Ancak gastrik çözünür sodyum bikarbonatın kullanıldığı yöntem, pratikte kullanılamayacak düzeyde, aşırı miktarda hidrojen karbonat kullanılması gerektirecek bir yöntemdir.

Ayrıca, gastrik çözünür sodyum bikarbonat kullanımı ile reaksiyon sonunda oluşan sodyum klorür, organizmanın sodyum yükünü artırırken midede oluşacak fazla miktarda karbondioksit ise aşırı şişkinliğe ve rahatsızlığa neden olur.

Bu nedenle, metabolik asidozun oral yolla tedavisinin enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonat ile yapılmalıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler

Emilim:

ANTI ASIDOZ®'un galenik formu intestinal çözünür kapsüller şeklindedir. Bu form, gastrik asit ile parçalanmayan ve bağırsaklarda çözünen kapsül yapısında olduğu için, parçalanma doğrudan absorpsiyonun gerçekleşeceği yer olan ince bağırsakta gerçekleşir. Aşırı bir sodyum klorür yüküne neden olmadan yalnızca sodyum bikarbonat absorbe edilir. ANTI ASIDOZ® ile alınan bütün doz, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir. Bu fizyolojik olarak önemli bir farklılıktır. ANTI ASIDOZ® ile uygulanan doz, tam olarak absorbe olur.

Dağılım:

ANTI ASIDOZ® ile alınan hidrojen karbonat organizmada bulunan hidrojen karbonat gibi tüm organizmada intra ve ekstrasellüler olarak dağılır.

Biyotransformasyon:

Sodyum bikarbonat su içerisinde sodyum ve bikarbonat iyonlarına ayrışır. Sodyum ekstrasellüler sıvının esas katyonudur. Bikarbonat ise vücut sıvılarının doğal bir bileşenidir.

Eliminasyon:

Kandaki bikarbonat değeri 28 meq/l eşiğini aşarsa fazla bikarbonat idrar ile atılır. İdrarda sekresyonu idrarın nötralleşmesi ile anlaşılmaktadır. pH 8 – 9 aralığına yükselmektedir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Detaylı klinik çalışmalar, enterik kaplı, intestinal çözünür sodyum bikarbonatın iyi tolere edildiğini ve emniyetli bir ürün olduğunu göstermektedir. Yalnız şiddetli gastroenterik bozukluğu olan hastalarda yan etkiler daha şiddetli olarak ortaya çıkabilir (örneğin daha şiddetli diyare). Kontrendikasyonları metabolik alkaloz ve hipernatremidir. Aşırı dozu ile ortaya çıkabilecek teorik yan etki hipokalemidir. Şiddetli gastrointestinal bozukluklar daha da artabilir. Mutajenite, karsinojenite ve teratojenite ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kolza tohumu yağı

Sarı balmumu

Hidrate soya yağı

Kısmi hidrate soya yağı

Soya lesitini

Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)
Propilen glikol
Kapsül yapısında, boyar madde olarak:
Titandioksit (E171)
Kırmızı demir oksit (E172)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her kutuda her biri 10 yumuşak jelatin kapsül içeren blisterlerde toplam 100, 180, 270 yumuşak jelatin kapsül bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
ÜMRANİYE 34773, İSTANBUL
Tel: 216 612 9191
Faks: 216 612 9192

8. RUHSAT NUMARASI

28.02.2003, 113/58

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.02.2003

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-