

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KARBİDOZ 500 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül;

Sodyum bikarbonat.....500 mg

Yardımcı madde(ler):

Araşit yağı.....280 mg

Kısmen hidrojene edilmiş soya yağı60 mg

Hidrojene edilmiş soya yağı15 mg

Gliserin.....33,84 mg

Sorbitol (E420).....11,706 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yumuşak jelatin kapsül.

Kırmızı renkli, elipsoit şeklinde, enterik kaplı yumuşak jelatin kapsül.

Kapsül içeriği: Beyaz-açık sarı macun.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı metabolik asidozun tedavisi ve proflaksisi.

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:**

KARBİDOZ 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

KARBİDOZ'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.

KARBİDOZ, araşit yağı ve hidrojene edilmiş soya yağı içerdiği için fıstık veya soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

KARBİDOZ, araşit yağı, hidrojene edilmiş soya yağı ve kısmen hidrojene edilmiş soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

KARBİDOZ gliserol içerdiğinden baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale neden olabilir.

KARBİDOZ sorbitol (E420) ihtiva etmektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

KARBİDOZ 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. KARBİDOZ peptik ülser tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda infüzyon ile asidozun düzeltilmesi gerekmektedir. KARBİDOZ'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 ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İdrarın alkalileşmesi nedeniyle, amfetamin, efedrin, psödoefedrin, fleakinid, kinidin ve kinin seviyeleri ve buna bağlı olarak zehirli olma durumu (toksikitesi) 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:

Herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

KARBİDOZ 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.

KARBİDOZ'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

KARBİDOZ 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. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

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

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 KARBİDOZ tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve KARBİDOZ 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, KARBİDOZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sodyum bikarbonat 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 hastalıklar

Seyrek: Mevcut gastrointestinal şikâyetlerin (ör. diyare) şiddetinde artma olabilir.

Bilinmiyor: Gaz ve karın ağrısı görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: KARBİDOZ içeriğinde bulunan soya yağı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Kas-iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları

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

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

KARBİDOZ 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: 0 312 218 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: Elektrolit çözeltiler

ATC kodu: B05XA02

Etki mekanizması:

KARBİDOZ içinde kullanılan sodyum bikarbonat enterik kaplı yumuşak jelatin kapsüller halindedir. Bu, alınan bütün dozun, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir olduğu anlamına gelmektedir. KARBİDOZ alımından sonra plazma bikarbonat seviyesi artar ve bikarbonat eksikliği sonlanır. KARBİDOZ, hangi etiyolojiye bağlı olursa olsun, metabolik asidozun tedavisinde kullanılır. Örneğin, renal asidoz, diabetik

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.

KARBİDOZ, 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 dioksite 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 kullanılmayacak düzeyde, aşırı miktarda hidrojen karbonat kullanılmasını 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:

KARBİDOZ'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. KARBİDOZ ile alınan bütün doz, sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanabilir. Bu fizyolojik olarak önemli bir farklılıktır. KARBİDOZ ile uygulanan doz, tam olarak absorbe olur.

Dağılım:

KARBİDOZ 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 güvenlik 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 (ör. 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 ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Araşit yağı

Kısmen hidrojene edilmiş soya yağı

Hidrojene edilmiş soya yağı

Sarı balmumu

Lesitin

Jelatin hammaddeleri:

Gliserin

Jelatin (Sığır kaynaklı)

Deiyonize su

Sorbitol (E420)

Titanyum dioksit (E171)

Kırmızı demir oksit (E172)

Enterik kaplama:

Sheff coat: Metakrilik asit etil akrilat kopolimer

Talk

Trietil sitrat

Kırmızı demir oksit

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her kutuda toplam 100 yumuşak jelatin kapsül kullanıma sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıklar Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

2021/260

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ