

Sayı : 27807123-501.04.01  
Konu : KÜB/KT

OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Akbaba Köyü Fener Cad. No.115  
34820 Beykoz - İstanbul

İlgi : a) 05/07/2013 tarihli; 981383 iş takip numaralı yazınız  
b) 22/02/2012 tarihli; 566090 iş takip numaralı yazınız

İmal ruhsatına sahip olduğunuz “Molar Sodyum Bikarbonat Biosel Ampul, 10ml” isimli müstahzara ait olmak üzere, orijinal ürünle aynı olacak şekilde düzenlendiği taahhüt edilerek ilgi (a) yazınız ekinde sunulan KÜB ve KT uygun bulunmuştur. Tarafımızca onaylı birer adet KÜB ve KT yazımız ekinde gönderilmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Nilgün ZİREK  
Kurum Başkanı a.  
Daire Başkanı

EKLER: 1- Onaylı KÜB (7 Sayfa)  
2- Onaylı KT (5 Sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.  
Doküman <https://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.  
**Güvenli elektronik imzalı aslı ile aynıdır.**



## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL % 8.4 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

### 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 adrenalın ve antiaritmik ajanların kullanımı 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 m//kg) takiben 10 dakika aralıklarla 0.5 mmol/kg'dır (0.5 m//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

MOLAR SODYUM BİKARBONAT kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Böbrek yetmezliği
- Metabolik veya respiratuvar alkaloz
- Hipertansiyon
- Ödem
- Konjestif kalp yetmezliği
- Böbrek taşı hikayesi beraberinde potasyum eksikliği veya hipokalsemi
- Hipoventilasyon
- Klor eksikliği veya 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 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 CO<sub>2</sub>'in giderilmesi için, yeteri kadar pulmoner ventilasyon ve perfüzyon yapılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her ampulde 230 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül oluşabilir. Partikül içeren preparatlar kullanılmamalıdır.

### 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

İdrarın alkalileşmesi, tetrasiklinlerin özellikle de doksisisiklinin renal klerensini artırmakta; kinidin, amfetamin, efedrin ve psödoefedrin gibi bazik ilaçların etki süresi ve yarılanma ömrünü artırmaktadır.

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 kadınlardaki güvenliliği belirlenmemiştir. Anneye sağlayacağı yarar fetusa verebileceği zarar riskinden fazla olmadığı sürece sodyum bikarbonat gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

İntravenöz sodyum bikarbonat alan hastaların, bebeklerini emzirmesi uygun değildir.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

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.

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Semptomlar:

Metabolik alkalozu kompensatuvar hiperventilasyon, serebrospinal sıvının paradoksik asidozu, şiddetli hipokalemi, hiperirritabilite ve tetani.

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

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

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

### 6.3 Raf ömrü

36 ay.

### 6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

% 8,4 Sodyum bikarbonat içeren 10 ml Ampul, 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 Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

**Adı** : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
**Adresi** : Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52  
34820 Beykoz / İSTANBUL  
**Tel** : (0216) 320 45 50 (Pbx)  
**Fax** : (0216) 320 41 45  
**E-mail** : osel@osel.com.tr

## 8. RUHSAT NUMARASI

192/80

## 9. İLK RUHSAT TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999  
Ruhsat yenileme tarihi: 11.05.2005

## 10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ











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

#### **5. MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ün saklanması**

*MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çökelme olursa kullanmayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLAR SODYUM BİKARBONAT OSEL AMPUL'ü kullanmayınız.*

Bu preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül görülebilir, bu durumdaki ampuller kullanılmamalıdır.

#### ***Ruhsat Sahibi ve Üretici:***

**Adı** :Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
**Adresi** :Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52  
34820 Beykoz/İSTANBUL  
**Tel** : (0216) 320 45 50 (Pbx)  
**Fax** : (0216) 320 41 45  
**E-mail** :info@osel.com.tr

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