

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİO-SİDOZ® 500 mg Gastro Rezistan Yumuşak Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir gastro rezistan yumuşak kapsülde 500 mg Sodyum bikarbonat bulunur.

Yardımcı maddeler:

Hidrojene soya fasülyesi yağı..... 15.0 mg

Kısmen Hidrojene soya yağı 60,0 mg

Sorbitol %70 (Kristallenmeyen)(E420).....100 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Gastro rezistan yumuşak kapsül.

Kiremit renkli, oval, gastro rezistan yumuşak 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 doz, 3-4,5 gram (40-65 mg/kg/gün) sodyum bikarbonata eşittir.

Uygulama şekli:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BİO-SİDOZ® özellikle böbrek yetmezliğinde kullanılan bir ilaçtır.



Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BİO-SİDOZ®'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.

BİO-SİDOZ® hidrate soya yağı içerdiği için fıstık veya soya alerjisi olanlarda kullanılmamalıdır

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

BİO-SİDOZ® hidrojene soya fasülyesi yağı ve kısmen hidrojene soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

BİO-SİDOZ® sorbitol (E420) ihtiva ettiğinden hafif derecede laktasif etkisi olabilir. Sorbitol (E420) kalorifik değeri 2.6 kcal/g sorbitoldür.

BİO-SİDOZ® 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. BİO-SİDOZ® peptik ülser tedavisi için kullanılmamalıdır.

Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda infüzyon ile asidozun düzeltilmesi gerekmektedir. BİO-SİDOZ®'un etkinliği başlangıçta ve yüksek dozlarda 1-2 hafta ara ile izlenmelidir (örn. 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 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 seviyesi ve buna bağlı olarak toksisite riski 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)

BİO-SİDOZ®'un gebelikte kullanımına ilişkin 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.

BİO-SİDOZ®'un doğum kontrol yöntemleri üzerine bilinen herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

BİO-SİDOZ® 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 gebelik döneminde ilaç kullanımına, fayda/risk ilişkisi dikkatle değerlendirilerek karar verilmelidir.

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 BİO-SİDOZ® tedavisinin devam edileceğine ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BİO-SİDOZ® 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

BİO-SİDOZ®'un araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Tüm ilaçlar gibi, BİO-SİDOZ®'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 sistem hastalıkları:

Seyrek: Mevcut gastrointestinal şikayetlerin (örn. diyare) şiddetinde artma

Bilinmiyor: Gaz ve karın ağrısı

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok seyrek: İçeriğinde bulunan soya yağına bağlı alerjik reaksiyonlar

Kas-iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı doz durumunda hipokalsemik tetani (düşük kalsiyuma bağlı olarak kas hassasiyeti)

Böbrek ve idrar hastalıkları:

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BİO-SİDOZ® özellikle böbrek yetmezliği durumunda 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 tetani, 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:

BİO-SİDOZ® içinde kullanılan sodyum bikarbonat enterik kaplı yumuşak jelatin kapsüller halindedir. Bu durumda alınan dozun tamamının sodyum bikarbonat infüzyonuna benzer şekilde biyoyararlanımına eşit olduğu anlamına gelmektedir. BİO-SİDOZ® alımından sonra plazma bikarbonat seviyesi artar ve bikarbonat eksikliği sonlanır.

BİO-SİDOZ®, hangi etiyolojiye bağlı olursa olsun, metabolik asidoz (örn. renal asidoz, diyabetik asidoz, laktik asit asidozu veya alkali atılımındaki (şiddetli diyareye bağlı) artışı) artışıyla ilgili asidoz tedavisinde kullanılır.

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

BİO-SİDOZ®, 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 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:

BİO-SİDOZ® gastrointestinal sistemde çözünen kapsül formundadır. Bu form, gastrik asit ile parçalanmayan ve bağırsaklarda çözünen kapsül yapısında olduğu için, parçalanma doğrudan absorpsiyonun gerçekleşeceği yer olan ince bağırsakta gerçekleşir. BİO-SİDOZ® tedavisinde sodyum bikarbonat absorbe edildiği için, aşırı sodyum klorür yüküne neden olmaz. BİO-SİDOZ® gastro rezistan yumuşak kapsül, sodyum bikarbonat ile benzer biyoyararlanıma sahiptir. BİO-SİDOZ® ile uygulanan doz, tam olarak absorbe olur.

Dağılım:

BİO-SİDOZ® tedavisiyle alınan hidrojen karbonat, intra ve ekstrasellüler olarak tüm vücuda 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 aştığı durumda, fazla bikarbonat idrar ile atılır. İdrar sekresyonu, idrarın nötralleşmesi (pH 8-9 aralığına yükselmesi) ile anlaşılmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik çalışmalarda sodyum bikarbonat enterik kaplı intestinal çözünür tabletin, iyi tolere edildiği gösterilmiştir. Şiddetli gastroenterik bozukluğu (örn. şiddetli diyare) olan hastalarda, yan etkiler daha belirgin olabilmektedir. Aşırı doz alımında hipokalemi daha belirgin olabilmektedir. Metabolik alkaloz ve hiponatremisi olan kişilerde kontrendikedir. Şiddetli gastrointestinal bozukluklar daha da artabilir. Mutajenite, karsinojenite ve teratojenite ile ilgili veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Kanola yağı

Sarı balmumu (Bal arısı kaynaklı)



Hidrojene soya fasülyesi yağı
Kısmen hidrojene soya yağı
Soya lesitini
Sorbitol %70 (kristallenmeyen) (E420)
Jelatin 200 Bloom (sığır jelatini)
Propilen glikol

Kapsül yapısında, boyar madde olarak:
Kırmızı demir oksit (E172)

Şeffaf kaplama karışımı:
Hidroksipropil metil selüloz (E464)
Hidroksipropil (E463)
Talk (E553b)
Makrogol (E1521)

Enterik kaplama:
Metakrilik asit
etil akrilat
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Alüminyum folyo–şeffaf PVC/PVDC blister ve karton kutuda, 100 adet gastro rezistan yumuşak kapsül içermektedir.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.



7. RUHSAT SAHİBİ

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İstanbul
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

8. RUHSAT NUMARASI

2024/268

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.08.2024
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-

