

KULLANMA TALİMATI

KARBİDOZ 500 mg yumuşak kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir yumuşak kapsül etkin madde olarak 500 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Araşit (yer fıstığı) 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.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 sizin için 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. **KARBİDOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARBİDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARBİDOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARBİDOZ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARBİDOZ nedir ve ne için kullanılır?

- KARBİDOZ vücut sıvılarını alkalileştirici ilaçlar (antiasitler) sınıfına ait tıbbi bir üründür ve içerisinde sodyum bikarbonat bulunur.
- Her kutuda toplam 100 yumuşak jelatin kapsül kullanıma sunulmaktadır.

- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı kandaki asitlik derecesinin yüksek olması durumunu tedavi etmek için kullanılır.

2. KARBİDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARBİDOZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlaça veya herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Kanınız baz özelliğinde ise (metabolik alkaloz durumu mevcutsa),
- Serum sodyum seviyesinin artışı (hipernatremi) söz konusu ise,
- Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa.

KARBİDOZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KARBİDOZ'un her bir kapsülünün sodyum içeriği 137 mg'a karşılıktır. Uzun dönemli kullanımı sırasında düşük hatta çok düşük sodyum diyeti gerekli 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 sorbitol içerdiğinden bağırsak çalışmasını hafif derecede hızlandırıcı (laksatif) etkiye sebep olabilir.
- KARBİDOZ mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.
- Tedavi sırasında kanınızın asitlik derecesi yakından takip edilmeli, idrarın asitliği düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda damar yolundan kullanılan ilaçlarla kan pH'ının düşmesi durumunun (asidoz) düzeltilmesi gerekmektedir. Ayrıca, plazma elektrotları, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum düzenli olarak izlenmelidir.

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

KARBİDOZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gerekli ise düşük tuz veya çok düşük tuz diyeti uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonatın anne karnındaki bebek için zararlı etki gösterdiğine ilişkin herhangi bir rapor olmamasına rağmen gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Hamilelik döneminde ilaç kullanımı yalnızca, fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile mümkündür.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonat doğal (endojen) olarak vücutta bulunan bir maddedir. Bu nedenle süte geçişi konusunda bir araştırma bulunmamaktadır. Emzirme döneminde ilaç kullanımı hekim kararı ile mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

KARBİDOZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARBİDOZ, araşit (yer fıstığı) 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. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. 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 mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İdrarın asitlik derecesinin normal değerlerin dışına çıkması (alkalileşmesi) nedeniyle, güçlü bir merkezi sistem uyarıcısı madde olan amfetamin, alerjik reaksiyonların engellenmesi,

solunum yollarının genişletilmesi, kanlanma ve ödemin geriletilmesi gibi amaçlarla kullanılan bir ilaç olan efedrin, mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren bir ilaç olan psödoefedrin, normal olmayan kalp ritmi gibi durumlarla ilişkilendirilen çarpıntı ve kalp atım, düzensizliklerinin (aritmi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan flekainid, kalp atışındaki düzensizlik ve eşitsizliklerden meydana gelen rahatsızlıklarda kullanılan kinidin ve sıtmanın tedavisinde kullanılan bir madde olan kinin kan düzeyleri ve buna bağlı olarak zararı artabilir, bir kısım sinir hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde olan lityum, ağızdan şeker düşürücü olarak kullanılan bir ilaç olan klorpropamid ve ağrı, yüksek ateş ve romatizma tedavisinde kullanılan salisilatların ise seviyeleri ve buna bağlı olarak etkileri azalabilir. Demir içeren ilaçlarla eşzamanlı alındığında demir emilimi azalabilir.

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. KARBİDOZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz kandaki asitliğin derecesine bağlıdır. Doktorunuz 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 yolu ve metodu:

Kapsüller gün içinde belirli aralıklarla bir miktar sıvı ile birlikte bütün olarak ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde:

KARBİDOZ böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Eğer KARBİDOZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARBİDOZ kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyum seviyesine bağlı kas spazmları, baş dönmesi, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, morarma (siyanoz), akciğerlere giren ve çıkan hava miktarında azalma (hipoventilasyon) ve aralıklı kas kasılması ve kramp (tetani) ihtimali vardır. *KARBİDOZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

KARBİDOZ'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARBİDOZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sodyum bikarbonat ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Seyrek:

Mevcut mide-bağırsak şikâyetlerinin (ör. diyare) şiddetinde artma olabilir.

Çok seyrek:

Soya yağı kaynaklı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bilinmiyor:

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyuma bağlı olarak kas hassasiyeti (hipokalsemik tetani) oluşma ihtimali vardır. Uzun süreli kullanımlarda böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşlarının oluşumu kolaylaşabilir. Gaz ve karın ağrısı görülebilir.

Bunlar KARBİDOZ'un hafif yan etkileridir.

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.titck.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. KARBİDOZ'un saklanması

KARBİDOZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARBİDOZ'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KARBİDOZ'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No: 38
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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