

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

NON-ASİDOZ 1000 mq qastrorezistent (bağırsaqda həll olunan) tabletlər
NON-ASIDOZ

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sodium bicarbonate

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1000 mq natrium bikarbonat vardır.

Köməkçi maddələr: Avisel pH 102, PVP K-30, promogel, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat, Aerosil.

Örtük: ağ OHA, PVP K-30, PEG 6000, talk tozu.

Təsviri

Ağ rəngli, oval formalı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Elektrolitlər. Natrium bikarbonat tərkibli preparatlar.

ATC kodu: B05XA02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Natrium hidrokarbonatının əsas farmakoloji xüsusiyyəti $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ bufer sisteminin fizioloji roluna

əsaslanır.

Non-asidoz preparatının tərkibindəki natrium hidrokarbonat nazik bağırsaqlarda absorbsiya olunan,

mədə turşusuna davamlı natrium və hidrokarbonat ifraz olunan tabletlər şəklindədir.

Natrium bikarbonat ağır böyrək xəstəlikləri, nəzarət olunmayan diabet, şok və ya ağır susuzlaşdırma nəticəsində qan dövranı çatışmazlığı, ekstrakorporal qan dövrəni, ürəyin dayanması və ağır birincili laktoasidoz zamanı baş verə bilən metabolik asidozun müalicəsində göstərilir. Natrium bikarbonat əlavə olaraq bəzi dərman intoksikasiyalarının, o cümlədən barbituratlar (barbiturat-protein kompleksinin dissosiasiyası arzuolunan hallarda), salisilatlar və ya metil spirti ilə zəhərlənmələrdə və hemoqlobinin və onun parçalanma məhsullarının nefrotoksikliyi azaltmaq üçün sidinin qələviləşməsinə tələb edən hemolitik reaksiyaların müalicəsində göstərilir. Natrium bikarbonat həmçinin adətən bikarbonatın əhəmiyyətli itkisi ilə müşayiət olunan ağır diareya zamanı göstərilir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbul edildikdən sonra Non-asidoz preparatı mədədən dəyişilməmiş şəkildə keçir; hidrokarbonat yalnız nazik bağırsaqda ifraz olunur. Natrium hidrokarbonat nazik bağırsaqda sorulur. Plazmada hidrokarbonatın səviyyəsi 24 mmol/l-dən aşağı olduqda, demək olar ki, bütün HCO_3^- (hidrokarbonat) böyrək filtrasiyasından sonra reabsorbsiyaya məruz qalır.

Paylanması

Hidrokarbonat sürətlə plasentara baryerdən və yavaş-yavaş hematoensefal baryerdən keçir.

Metabolizmi

Metabolik vəziyyətdən asılı olaraq hidrokarbonatın hidrogen ionu ilə reaksiyasından sonra plazmada karbon qazı və su əmələ gəlir. Hidrokarbonatın karbon qazına və suya çevrilməsi karboanhidraz fermentinin iştirakı ilə baş verir.

Xəric olması

Metabolik vəziyyətindən asılı olaraq hidrokarbonatın hidrogen ionu ilə reaksiyası nəticəsində əmələ

gələn karbon qazı ağciyər vasitəsilə xaric olunur.

Plazmada hidrokarbonatın səviyyəsi 24 mmol/l-dən yüksək olduqda, onun bir hissəsi böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Natrium bikarbonatın yarımxaricolma dövrü məlum deyil.

İstifadəsinə göstərişlər

Xroniki böyrək çatışmazlığı (xroniki böyrək çatışmazlığı və böyrək tubulyar asidozu) olan böyüklərdə və 14 yaş və daha böyük pasiyentlərdə metabolik asidozun və residivləşən metabolik asidozun dəstəkləyici müalicəsi.

Arterial pH 7,2-dən aşağı olan pasiyentlərdə asidoz infuziya ilə müalicə edilməlidir.

Əks göstərişlər

- Hiperhəssaslıq, metabolik və ya tənəffüs alkalozu, hipokalsiemiya, hipernatriemiya, qusma və ya mədə-bağırsaq traktının aspirasiyası nəticəsində xloridin (Cl^-) həddindən artıq itkisi;
- diuretiklərin səbəb olduğu hipoxloremik alkalozun inkişaf riski olan pasiyenylər;
- hiperkarbon asidozu;
- mənşəyi məlum olmayan qarın ağrısı.

Non-asidoz preparatının təhlükəsizliyi və effektivliyi 14 yaşnadək uşaqlarda araşdırılmamışdır. Bu yaş qrupunda preparatın istifadəsinə dair məlumat yoxdur. Non-asidoz preparatı bu populyasiyada istifadə edilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xəbərdarlıqlar

- Reanimasiya üçün birinci sıra preparatı deyil;
- ödem və ya orqanizmdə natriumun tutulması vəziyyətləri, durğunluq ürək çatışmazlığı (DÜÇ), böyrək çatışmazlığı, siroz, hipertoniya, diabetik ketoasidozu (DKA) olan uşaqlar, kortikosteroidlərin eyni vaxtda istifadəsi;
- hipokaliemiya səbəb ola bilər;
- siroz, ürək çatışmazlığı, böyrək çatışmazlığı, mədə xorası və ya ödemi olan pasiyentlərdə ehtiyatlı olmaq lazımdır;
- ekstravazasiyadan çəkinin (kimyəvi selülit, toxuma nekrozu, qələvilik səbəbiylə xoralaşma və laylanmaya səbəb ola bilər).

Non-asidoz preparatının təsirini hər həftə nəzarət etmək lazımdır, xüsusən müalicənin başlanğıcında və doza artmasından sonra (pH dəyəri, standart bikarbonat, qanın qələvi ehtiyatının müəyyən edilməsi və s.).

Uzunmüddətli müalicə zamanı mütəmadi olaraq laborator müayinələr aparılmalıdır. Alkalozun hər hansı bir vəziyyəti dozanın azalması ilə asanlıqla düzəldilə bilər.

Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumat

Bu preparatın tərkibində natrium bikarbonat vardır. Pasiyentdə natrium bikarbonata və ya bu preparatın tərkibində olan hər hansı bir komponentə qarşı allergiya qeyd olunduqda, natrium bikarbonat qəbul etməməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qastrorezistent natrium hidrokarbonatın digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqatlar aparılmamışdır.

Duzun məhdudlaşdırılması ilə pəhrizdə olan pasiyentlərdə və kortikosteroid qəbul edən pasiyentlərdə istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Adətən digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir MBT-nin və ya sidinin pH dəyişməsi səbəbindən baş verə bilər.

Preparat qastrorezistent tablet şəklində olduğuna görə MBT-də digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinin yaranma ehtimalı azdır.

Bəzi hallarda natrium hidrokarbonatın qəbulu zəif turşuların və qələvilərin orqanizmdən xaric olmasına təsir göstərə bilər, bu da sidinin pH-nı artırır. Bu, həmçinin preparatın simptomimetiklər, antixolinergik vasitələr, trisiklik antidepressantlar, barbituratlar, H_2 -blokatorlar, kaptopril və xinidin ilə eyni zamanda istifadəsinə aiddir.

Natrium hidrokarbonatın siprofloksasin kimi sidiklə xaric olunan dərman vasitələrinin həlledilməsinə potensial təsirini nəzərə almaq lazımdır.

Qlükokortikoidlər və mineralokortikoidlərlə, androgenlər və diuretiklərlə funksional qarşılıqlı təsiri kalium xaric olmasının artması ilə əlaqədar baş verə bilər.

Natrium bikarbonat litiumun xaric olmasını artırır.

Qələvi sidikdə aspirin və metotreksatın xaric olması artır, xinidin və efedrinin xaric olması isə azalır.

Antasidlər antibakterial maddələrin (məsələn, tetrasiklinlər və rifampisin), göbəkələyhinə preparatların (məsələn, ketokonazol, itrakonazol), dipiridamolun, fenotiazinlərin, xloroxinin, fenitoinin və penisilaminin, dəmir əlavələrinin, pazopanibin, sukralfatın və digər vasitələrin sorulmasını azaldır.

Xüsusi qrup pasiyentlərə dair əlavə məlumat

Xüsusi qrup pasiyentlərə dair preparatın digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri haqqında

tədqiqatlar aparılmayıb.

Pediatrik pasiyentlər

Pediatrik qrupda preparatın digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri haqqında tədqiqatlar aparılmayıb.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik zamanı natrium bikarbonat preparatın faydaları risklərindən üstün olduqda, ehtiyatla istifadə edilməlidir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda risk aşkar olunmuşdur və insanların iştirakı ilə tədqiqatlar mövcud deyil və ya heç bir tədqiqat aparılmayıb.

Laktasiya

Natrium bikarbonatın ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Körpəni ana südü ilə qidalandırmadan əvvəl həkimlə məsləhətləşin. Laktasiya dövründə istifadə olunmamalıdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Non-asidoz preparatının nəqliyyat vasitələrinin və digər mexanizmlərin idarəetmə qabiliyyətinə təsiri əhəmiyyətsizdir.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma fərdi olaraq hesablanmalıdır və pasiyentin turşu-qələvi balansından və elektrolit vəziyyətindən asılıdır.

Böyüklər

Doza metabolik asidozun ağırlığından asılıdır.

Pasiyentin müalicəyə reaksiyasından asılı olaraq turşu-qələvi nisbətinin dəyərlərinə mütəmadi şəkildə nəzarət edilməlidir və müvafiq olaraq doza tənzimlənə bilər.

Xroniki böyrək xəstəliyində metabolik asidozun müalicəsi

Xroniki böyrək xəstəliyi nəticəsində yaranan metabolik asidozun müalicəsi üçün natrium hidrokarbonatın qəbulu adətən gündə bir neçə qəbula bölünən 2-3 tabletdən başlayır.

Dozanı belə tənzimləyirlər ki, plazmada hidrokarbonatın konsentrasiyası ən azı 22 mmol/l olsun.

Lakin bəzi pasiyentlərə asidozun ağırlığından asılı olaraq natrium hidrokarbonatın daha yüksək dozalarda qəbulu tələb oluna bilər.

Preparatda natriumun tərkibinə görə pasiyentlərdə preparatın qəbulu zamanı su-elektrolit balansına diqqətlə nəzarət edilməlidir.

Orta doza sutkada 3-4,5 q natriumbikarbonat təşkil edir ki, bu da hər kq bədən çəkisi üçün gündə 40-65 mq natriumbikarbonata bərabərdir.

Gündəlik dozaya 3-4 tabletin qəbulu ilə nail olmaq olar.

İstifadə qaydası

Tabletlər çeynənməməlidir və ya qırılmamalıdır; onları udmaq və 1 stəkan su ilə içmək lazımdır.

Hipernatriemianın və metabolik alkalozun yaranma ehtimalına görə natrium hidrokarbonat həkimin nəzarəti olmadan qəbul edilməməlidir.

Xüsusi qrup pasiyentlərə dair əlavə məlumat

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Non-asidoz preparatı böyrək çatışmazlığının müalicəsində istifadə olunan preparatdır.

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlər

Qaraciyər çatışmazlığı zamanı preparatın istifadəsinə dair məlumat yoxdur.

Pediatrik pasiyentlər

Preparatın təhlükəsizliyi və effektivliyi 14 yaşnadək uşaqlarda araşdırılmamışdır. Preparatın pediatrik qrupda istifadəsi haqqında kifayət qədər məlumat yoxdur. Non-asidoz preparatı bu yaş qrupunda istifadə edilməməlidir.

Yaşlı pasiyentlər

Yaşlı pasiyentlərdə Non-asidoz preparatının istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur.

Əlavə təsirləri

Mədə ağrıları və köp bildirilmişdir. Uzunmüddətli istifadə zamanı alkaloz mümkündür. Natrium əlavələri risk altında olanlarda arterial təzyiq artırma və mayenin tutulmasına və ağciyər ödeminə səbəb ola bilər. Hipokaliemiya kəskinləşə bilər. Natrium hidrokarbonatın uzunmüddətli istifadəsi nəticəsində böyrəklərdə kalsium və ya maqnezium fosfat daşlarının əmələ gəlməsi mümkündür. Natrium bikarbonatın digər əlavə təsirlərinə aşağıdakılar aid ola bilər:

- ağızda quruluq,
- susuzluq,
- sidik ifrazının tezləşməsi,
- qanda kalsiumun səviyyələrinin azalması,
- qanda kaliumun səviyyələrinin azalması,
- əzələ spazmları (kalsiumun aşağı səviyyələri ilə əlaqəli).

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halında dərhal tibbi yardım almaq və ya toksikoloji mərkəzlə əlaqə saxlamaq lazımdır.

Xüsusiə böyrək funksiyasının pozğunluğu halında metabolik alkaloz baş verə bilər. Ağır hallarda təngnəfəslik, əzələ zəifliyi, qıclıqlar və koma halları bildirilmişdir. Natriumla həddindən artıq yüklənmə və hiperosmolyarlıq baş verə bilər. Tərkibində natrium olmayan mayələrin istifadəsi vasitəsilə maye və elektrolit disbalansının müvafiq korreksiyası ilə dəstəkləyici müalicə aparılır.

Buraxılış forması

10 tablet blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan və rütubətdən qorunan, orijinal qablaşmasında və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Reign Pharmaceuticals PCSIR – KLC (Pvt.) Ltd.

TBIC Building – I, PCSIR Laboratories Complex,

Shahrah – e – Dr. Salim – uz – Zaman Siddiqui,

off University Road, Karachi – 75280, Pakistan.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

B-MED LLC, Republic of Azerbaijan.

AZ1096, Baku city, Nizami district, R. Rustamov, house 41,

apartment 42, Republic of Azerbaijan.