

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumbikarbonat Meda, 1 g töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur natríumhýdrógenkarbonat, 1 g.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít, flöt tafla með deiliskoru, 13,5 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Blóðsýring. Til að gera þvag basískt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skömmun er einstaklingsbundin.

Blóðsýring: Venjulegir skammtar eru 1-6 g á sólarhring. Við blóðsýringu af völdum truflunar á starfsemi í nýrnarpíplum gæti þurft fleiri tugi gramma á sólarhring.

Til að gera þvag basískt: 1-2 töflur þrisvar sinnum á sólarhring (t.d. við meðhöndlun á gigt með próbenecíði).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi.

Natriumbikarbonat Meda inniheldur 273,8 mg af natríum í hverri töflu, sem jafngildir u.þ.b. 14% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Hámarksskammtur af Natriumbikarbonat Meda jafngildir u.þ.b. 84% af daglegri hámarksinntöku skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Natriumbikarbonat Meda er talið innihalda hátt gildi natríums og þarf að hafa í huga hjá sjúklingum sem ráðlagt hefur verið að fylgja saltskertu mataræði.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Greint hefur verið frá því að natríumhýdrógenkarbonat dragi úr frásogi tetracyklína vegna breytinga á sýrustigi.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki er þekkt nein áhætta af notkun á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort natríumhýdrógenkarbonat skilst út í brjóstamjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa sést nein áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Sjaldgæfar Efnaskipti: Blóðlýting.
($< 1/1.000$)

Hjá sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi skal hafa í huga natríuminnihald lyfsins sem getur valdið vökvasöfnun. Samfelld notkun stórra skammta getur valdið blóðlýtingu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eituráhrif

Tiltölulega lítil, bráð eituráhrif. Smábörn og þeir sem eru með skerta nýrnastarfsemi eru helst í hættu. 3,5 g hjá 4 mánaða gömlu barni leiddu til alvarlegrar blóðlýtingar.

Einkenni

Mikil loftmyndun. Hugsanlega blóðnatríumhækkun og blóðlýting.

Meðferð

Magaskolon ef við á. Leiðrétta skal sýru- og basajafnvægi og saltajafnvægi. Að öðru leyti skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýrubindandi lyf með natríumbíkarbónati.
ATC flokkur: A02AH00.

5.2 Lyfjahvörf

Natríumhýdrógenkarbonat frásogast í miklum mæli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem máli skipta varðandi mat á öryggi lyfsins, aðrar en þær sem koma fram í þessari samantekt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sellulósi. Gelatína. Talkúm.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Plastglas með 100 töflum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/05/123/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. júní 2005.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. apríl 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. desember 2023.