

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumbikarbonat Viatris 1 g tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller natriumvätekarbonat 1 g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit tablett, plan, med skåra, diameter 13,5 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Acidos. För alkalisering av urin.

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell dosering. Acidos: Vanlig dosering är 1-6 g per dygn. Vid renal tubulär acidosis kan upp till flera 10-tal g per dygn behövas.

Alkalisering av urin: 1-2 tabletter 3 gånger dagligen (t ex vid giktbehandling med probenecid).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet iaktas vid hjärtinsufficiens och njurinsufficiens.

Natriumbikarbonat Viatris innehåller 273,8 mg natrium per tablett, motsvarande ca 14 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna). Maximal dos av Natriumbikarbonat Viatris motsvarar ca 84 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag.

Natriumbikarbonat Viatris anses ha ett högt natriuminnehåll och detta ska tas i beaktande hos de patienter som ordinerats en saltfattig kost.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Natriumvätekarbonat har rapporterats hämma absorptionen av tetracykliner till följd av pH-förändringen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om natriumvätekarbonat passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Sällsynta (<1/1000) Metabol.: Alkalos.

Vid hjärt- och njurinsufficiens bör beaktas innehållet av natriumjoner, som kan ge vätskeretention. Kontinuerligt bruk av stora doser kan ge alkalos.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Toxicitet

Relativt låg akut toxicitet. Små barn och personer med nedsatt njurfunktion känsliga. 3,5 g till 4 månaders barn gav allvarlig alkalos.

Symtom

Kraftig gasbildning. Eventuell hypernatremi och alkalos.

Behandling

Om befogat, ventrikeltömning. Korrektion av eventuella rubbningar i syrabas- och elektrolytbalans, symtomatisk terapi i övrigt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

ATC: kod A02AH00

Antacida med natriumvätekarbonat

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Natriumvätekarbonat har hög absorptionsgrad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa, gelatin, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk à 100 tabletter.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8933

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännande: 14 juni 1974

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-16