

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATORI

**Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2%** concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4%** concentrat pentru soluție perfuzabilă

hidrogencarbonat de sodiu

**Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest produs, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați prospectul în cazul în care trebuie să îl recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse, spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau asistentei. Faceți același lucru pentru orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%).
3. Cum să utilizați Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%).
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%).
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) și pentru ce se utilizează**

Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) este o soluție perfuzabilă utilizată în tratamentul creșterii acizilor în sânge și în tratamentul creșterii rapide a nivelului de potasiu din sânge.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%)**

**Nu utilizați Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%):**

- în cazul creșterii substanțelor alcaline în sânge,
- în cazul scăderii nivelului de potasiu în sânge,
- în cazul creșterii nivelului de sodiu în sânge,
- în cazul creșterii substanțelor acide în sânge din cauza unui exces de dioxid de carbon în sânge.

### **Atenționări și precauții**

Având în vedere conținutul de sodiu, se impune precauție sporită la administrarea produsului la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală, afecțiuni hepatice, hipertensiune arterială și la pacienții tratați cu corticosteroizi. Administrarea preparatului nediluat (de exemplu, în timpul resuscitării de urgență) provoacă iritarea pereților interni ai venelor. Administrarea extravasculară poate duce la afectarea țesuturilor.

### **Alte medicamente și Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%)**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea obișnuită pe termen scurt pentru a ajusta mediul intern al organismului nu există nicio interacțiune semnificativă cu alte medicamente. Totuși, administrarea pe termen lung a unor doze mai mari poate duce la alcalinizarea urinei și astfel poate fi modificată excreția și poate fi afectată eficacitatea unor medicamente. La alcalinizarea urinei (pH peste 7,5), crește eficacitatea și toxicitatea efedrinei, pseudoefedrinei și chinidinei, pentru că excreția lor renală este redusă. Sunt reduse eficacitatea și toxicitatea clorpropamidei, litiului, salicilaților și barbituricelor, deoarece este crescută excreția lor renală. Creșterea pH-ului sanguin duce la scăderea nivelului de potasiu, crescând astfel eficacitatea și toxicitatea cardioglicozidelor.

## **Produsul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) împreună cu alimente și băuturi**

Produsul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) poate fi utilizat independent de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament. Dacă starea dumneavoastră de sănătate o impune, sarcina și alăptarea nu reprezintă un obstacol în calea utilizării produsului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Produsul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) este administrat numai în unități medicale, prin urmare evaluarea efectului preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu este abordată aici.

### **3. Cum să utilizați Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%)**

Produsul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) trebuie administrat sub formă de perfuzie. Perfuzia va fi administrată de un medic sau o asistentă.

Medicul dumneavoastră va decide de câtă soluție aveți nevoie și cât de des vi se va administra. Totul depinde de vârsta dumneavoastră, greutatea corporală, starea de sănătate și scopul tratamentului. Soluția vi se va administra printr-un tub de plastic în venă. Medicul dumneavoastră poate decide să administreze produsul într-un mod diferit.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) decât trebuia, sau dacă nu vi s-a administrat produsul**

Deoarece produsul va fi administrat într-o unitate medicală (de exemplu, un spital), sub supravegherea personalului medical, este foarte puțin probabilă o supradoză sau omiterea următoarei doze.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest produs poate avea reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Uneori apar reacții adverse **rare** (care apar la mai puțin de 1 din 1.000, dar la mai mult de 1 din 10.000 de persoane tratate), care sunt:

- tulburări ale mediului intern al organismului,
- umflături,
- tulburări cardiace,
- tulburări ale rinichilor și ale tractului urinar asociate cu un volum crescut de apă în organism,
- o creștere a nivelului de sodiu și substanțe alcaline din sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%)**

Pentru păstrarea acestui produs este responsabil personalul medical.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Protejați-l de îngheț.

Nu utilizați acest produs după data de expirare înscrisă pe ambalaj „A se utiliza până la”. Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest produs dacă observați o tulburare a soluției (soluția nu va fi limpede) sau dacă ambalajul a fost deteriorat.

Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%).**

Substanța activă este hidrogencarbonat de sodiu, excipienții sunt acid acetic glacial, edetat disodic dihidrat și apă pentru preparate injectabile.

1000 ml soluție concentrată pentru perfuzie conține:

<b>Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu</b>	<b>4,2%</b>	<b>8,4%</b>
Hidrogencarbonat de sodiu	42,0 g	84,0 g

**Cum arată Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) și conținutul ambalajului**

Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) este o soluție limpede, incoloră.

Preparatul este furnizat în flacoane de perfuzie din sticlă închise cu dop de cauciuc și capac metalic în volume de 1x 80 ml, 1x 200 ml, 20x 80 ml și 10x 200 ml. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie pe piață.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, Ševětín, Republica cehă

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată: 4.09.2018**

---

## URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

### Dozaj și modul de utilizare

Dozajul este individual. Se diluează prin adăugare la soluția purtător 1:3 până la 1:6. Calculul dozei în funcție de deficitul de baze:  $\text{NaHCO}_3$  (mmol/l) = greutatea corporală (kg) x 0,3 x EB (mmol/l). Deficitul de baze trebuie corectat treptat, nu mai mult de 50 % din cantitatea calculată este administrată în practică. De asemenea, este necesar să se țină cont de valorile pH-ului și  $\text{pCO}_2$ , precum și de starea clinică generală a pacientului. În situații de urgență, soluția poate fi utilizată nediluată. Jumătate din cantitatea calculată se administrează în aproximativ 2 ore, apoi în perfuzie lentă în funcție de cantitatea totală de lichide și electroliți administrate pe parcursul a 24 de ore, cu determinări repetate de laborator.

**Mod de administrare:** strict intravenos

Infuzie intravenoasă prin picurare în sistem închis.

### Efecte secundare

Pentru preparatul Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% (8,4%) nu sunt raportate efecte secundare. Există posibilitatea apariției efectelor secundare generale asociate cu terapia perfuzabilă administrată inadecvat – alcaloză metabolică, hipernatremie, decompensare cardiacă, edem, dezechilibru electrolitic.

### Incompatibilități

Preparatele cu hidrocortizon și teofilină nu pot fi adăugate la perfuzia de hidrogencarbonat. Din cauza reacției alcaline, nu poate fi amestecat cu preparate care conțin  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  și fosfați.

### Instrucțiuni pentru păstrarea preparatului

Protejați-l de îngheț.

### După deschiderea flaconului

Stabilitatea chimică și fizică după deschidere înainte de utilizare a fost demonstrată timp de 48 de ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare după deschidere înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care deschiderea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

### **Instrucțiuni pentru manipularea produsului**

#### **Produsul nu trebuie utilizat nediluat!**

Preparatele parenterale trebuie să fie inspectate vizual înainte de administrare. Dacă sunt vizibile particule solide sau dacă ambalajul a fost deteriorat, produsul nu trebuie administrat.

Preparatul pentru perfuzie este o soluție concentrată și, prin urmare, nu trebuie păstrat la o temperatură mai mică decât temperatura normală a camerei. Cristalele care se pot forma în timpul depozitării pot fi dizolvate prin încălzirea flaconului. Ca măsură preventivă împotriva cristalelor infuzate accidental în soluție, este necesară utilizarea unui set de perfuzie echipat cu filtru.

Produsul este destinat numai pentru o singură utilizare.

#### **Eliminare**

Orice produs nefolosit sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.