

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bicarbonat de sodiu 84 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin:

hidrogenocarbonat de sodiu 84,00 g

Na ⁺	1000 mmol/l
HCO ³⁻	1000 mmol/l
Osmolaritate teoretică:	2000 mOsm/l
pH	7,0-8,5

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluția este limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Corectarea acidozei metabolice
- Alcalinizarea urinei:
 - o în cazul intoxicației cu acizi organici slabi, de exemplu barbiturice sau acid acetilsalicilic
 - o cu scopul de a facilita solubilizarea medicamentelor greu solubile în mediu neutru sau acid, de exemplu metotrexatul, sulfonamidele
 - o în caz de hemoliză.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Corectarea acidozei metabolice

Corectarea acidozei metabolice nu trebuie efectuată prea rapid. Se recomandă să se înceapă cu administrarea doar a jumătate din doza calculată și să se ajusteze dozele ulterioare în funcție de rezultatele reale ale analizei gazelor sanguine.

Doza depinde de gradul dezechilibrului acido-bazic. În funcție de valorile gazelor sanguine, cantitatea care trebuie administrată se calculează conform următoarei formule:

- nr. de mmol bicarbonat de sodiu = deficit bazic \times kg greutate corporală \times 0,2

(factorul 0,2 corespunde raportului dintre lichidul extracelular și cantitatea totală de lichid din organism).

Exemplu:

La un pacient cu greutatea corporală de 70 kg, cu deficit bazic 5 mmol/l, trebuie să I se administreze $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol bicarbonat de sodiu (\approx 70 ml bicarbonat de sodiu mg/ml).

Doza zilnică maximă:

În funcție de cerințele legate de corecție.

Viteza maximă de perfuzare:

Până la 1,5 mmol bicarbonat de sodiu pe kg și oră.

Copii și adolescenți

Doza trebuie ajustată pentru fiecare individ. Prima doză trebuie să fie de maxim 1 mmol/kg, administrată prin perfuzare intravenoasă lentă.

La sugari (incluzând nou-născuții) și copiii mici, doza zilnică nu trebuie să depășească 5 mmol/kg și zi, administrată prin perfuzare intravenoasă lentă. Sunt de preferat soluțiile de bicarbonat de sodiu 42 mg/ml (sau mai puțin concentrate) (vezi și pct. 4.4).

Alcalinizarea urinei:

Pentru alcalinizarea urinei, doza trebuie ajustată în funcție de pH-ul urinar dorit, iar administrarea trebuie asociată cu monitorizarea echilibrului acido-bazic și hidro-electrolitic. Trebuie avut grijă să nu se depășească viteza maximă de perfuzare stabilită mai sus. La pacienții adulți, adolescenți și copii stabili din punct de vedere hemodinamic, alcalinizarea urinei poate fi obținută prin administrarea în bolus a 1 - 2 mmol bicarbonat de sodiu pe kg, urmată de perfuzarea a 132 mmol bicarbonat de sodiu în 1 litru glucoză 5% în apă, cu un ritm de administrare de 1,5 - 2 ori față de ritmul de administrare a fluidelor de întreținere. pH-ul urinei nu trebuie să depășească 8,5.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Numai pentru perfuzare prin cateter venos central.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Alcaloză respiratorie sau metabolică.

Hipoventilație.

Hipernatriemie.

Hipokaliemie.

Pierderi excesive de cloruri.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generale

- Bicarbonatul de sodiu trebuie administrat cu prudență, în cazul în care sunt prezente următoarele situații: acidoză respiratorie
- hipocalcemie
- osmolaritate plasmatică crescută
- în toate situațiile în care aportul de sodiu trebuie limitat, cum sunt insuficiența cardiacă, edemele, hipertensiunea arterială, eclampsia, insuficiența renală severă.

Când acidoza respiratorie este asociată cu acidoză metabolică, trebuie susținute în mod adecvat atât ventilația pulmonară cât și perfuzia, pentru a asigura eliminarea adecvată a CO₂ în exces.

Administrarea bicarbonatului de sodiu poate duce la supraîncărcare cu sodiu și lichide.

Administrarea paravenoasă accidentală poate duce la necroză tisulară.

Monitorizarea pacienților trebuie să includă verificări periodice ale echilibrului acido-bazic, concentrațiilor electroliților serici și echilibrului hidric.

Corectarea echilibrului acido-bazic este întotdeauna asociată cu modificări ale echilibrului electrolitic, în special a potasemiei. Alcalinizarea sau corectarea acidozei facilitează pătrunderea intracelulară a potasiului și prin urmare poate duce la hipokaliemie.

Hipopotasemia și hipocalcemia trebuie corectate înainte de începerea tratamentului de alcalinizare.

Nu au fost evaluate adecvat efectele bicarbonatului asupra funcției organelor, frecvenței complicațiilor și supraviețuirii în caz de cetoacidoză diabetică, stop cardiac și acidoză lactică. Se recomandă prudență când se administrează bicarbonat de sodiu în aceste condiții.

Copii și adolescenți

Nou-născuți, sugari și copii mici: perfuzarea rapidă (10 ml/min) a soluțiilor hipertone de bicarbonat de sodiu poate determina hipernatriemie, scăderea presiunii lichidului cefalorahidian și (la nou-născuții prematuri) posibilă hemoragie intracraniană. Nu trebuie administrate > 5 mmol pe kg și zi (vezi și pct. 4.2).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcalinizarea urinei provocată de bicarbonatul de sodiu accelerează eliminarea medicamentelor acide, de exemplu acidul acetilsalicilic și prelungește eliminarea medicamentelor bazice.

Bicarbonatul de sodiu poate interacționa cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi, androgeni și diuretice, crescând excreția de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt suficiente date privind utilizarea bicarbonatului de sodiu la gravide. Studiile la animale sunt insuficiente privind efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Bicarbonatul de sodiu nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu bicarbonat de sodiu. Bicarbonatul traversează rapid bariera fetoplacentară. Se impune prudență în preeclampsie, datorită concentrației crescute de sodiu a medicamentului (vezi pct. 4.4).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bicarbonatul de sodiu/metaboliții acestuia se excretă în laptele uman. În timpul alăptării soluția trebuie administrată numai dacă beneficiile depășesc riscurile.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bicarbonatul de sodiu nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută: Hipernatriemie, hiperosmolaritate plasmatică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul poate determina alcaloză, hipernatriemie, hiperosmolaritate plasmatică sau hiperhidratare. Când acidoza este corectată prea rapid, în special în prezența tulburărilor respiratorii, eliberarea crescută de dioxid de carbon poate agrava tranzitoriu acidoza cerebrală.

Tratament

Tratamentul alcalozei, în funcție de severitatea acesteia: perfuzie cu soluție de soluție salină fiziologică, substituție de potasiu; în caz de alcaloză marcată, perfuzie de clorhidrat de arginină sau acid clorhidric. În general, pacientul trebuie tratat simptomatic, iar echilibrul electrolitic și acido-bazic trebuie monitorizat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, codul ATC: B05BB01.

Mecanism de acțiune

Proprietățile farmacologice ale bicarbonatului de sodiu rezultă din rolul fiziologic al acestuia asupra sistemului tampon $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$.

Efecte farmacodinamice

Bicarbonatul de sodiu administrat pe cale exogenă absoarbe rapid ionii de hidrogen din spațiul extracelular și duce astfel la o creștere a pH-ului în organism.

Efecte farmacodinamice secundare

Prin acest proces de tamponare se produce dioxid de carbon, care este ulterior eliminat prin plămâni. Prin urmare, funcția pulmonară nu trebuie să fie afectată. În caz contrar, o creștere marcată a $p\text{CO}_2$ va provoca o agravare a acidozei intracelulare. Creșterea pH-ului sanguin afectează de asemenea echilibrul electrolitic. Aportul celular de potasiu este crescut, ceea ce poate determina hipokaliemie sau hipokaliemia preexistentă poate fi agravată. Legarea calciului de proteinele plasmatică este crescută, ceea ce poate determina hipocalcemie sau hipocalcemia preexistentă poate fi agravată.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Bicarbonatul traversează rapid bariera fetoplacentară, dar traversează doar lent bariera hematoencefalică.

Eliminare

La nivel renal, bicarbonatul este filtrat în glomeruli și cea mai mare parte a acestuia este reabsorbită în tubuli. Când concentrația plasmatică de bicarbonat crește peste 24 mmol/l, bicarbonatul este eliminat prin rinichi. Reabsorbția renală a bicarbonatului este scăzută prin tratamentul cu diuretice din grupul tiazidic sau care acționează asupra ansei Henle.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Edetat disodic

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Datorită pH-ului său alcalin, soluția perfuzabilă de bicarbonat de sodiu nu este compatibilă cu multe medicamente. În mod special nu trebuie să se administreze pe aceeași linie de perfuzie cu soluții conținând calciu, magneziu, sau fosfați, ca urmare a riscului de precipitare.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru a evita formarea cristalelor, nu țineți la frigider și nu congelați.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

La temperatură scăzută produsul poate cristaliza. În acest caz se încălzește ușor soluția, până la dizolvare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml soluție perfuzabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A se utiliza numai soluții limpezi, incolore, în ambalaje intacte.

Se recomandă ca administrarea să se facă prin trusă de perfuzie cu filtru terminal.

Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Acest medicament este o soluție aproape saturată și, prin urmare, nu trebuie păstrat la temperaturi mai mici decât temperatura normală a camerei. Cristalele care s-ar fi putut forma în timpul păstrării se pot dizolva încălzind pur și simplu flaconul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B. Braun Melsungen A.G.

Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen

Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7641/2015/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2023