

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu	4,2%	8,4%
1000 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin:		
Hidrogenocarbonat de sodiu	42,0 g	84,0 g
Conținut de electroliți:		
Na ⁺	500 mmol/l	1000 mmol/l
HCO ₃ ⁻	500 mmol/l	1000 mmol/l
pH	7,0-8,5	7,0-8,5
Presiune osmotică	2.418 kPa	4.835 kPa

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție pentru perfuzie

Descrierea produsului: soluție limpede, incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acidoză metabolică (în condiții de urgență). Terapia hiperkaliemiei acute.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozajul este individual. Diluție 1:3 - 1:6 prin adăugare într-o soluție purtătoare. Modul de calcul al dozei în funcție de deficitul de baze: NaHCO_3 (mmol/l) = greutatea corporală (kg) x 0,3 x EB negativ (mmol/l). Deficitul de baze trebuie corectat treptat; nu mai mult de 50 % din cantitatea calculată este administrată în practică. De asemenea, valorile pH-ului și ale pCO₂ trebuie luate în considerare, precum și starea clinică generală a pacientului. În condiții de urgență, soluția poate fi utilizată nediluată. O jumătate din cantitatea calculată se administrează în decurs de aproximativ 2 ore, apoi sub formă de perfuzie lentă în funcție de cantitatea totală de lichide și electroliți administrată în 24 de ore, sub rezerva unor determinări de laborator repetate.

Mod de administrare: strict intravenos. Perfuzie intravenoasă în picătură în sistem închis.

4.3 Contraindicații

Alcaloză metabolică, acidoză respiratorie, hipokaliemie, hipernatremie (mai mare de 150 mmol/l)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În ceea ce privește conținutul de sodiu, produsul trebuie aplicat cu mare prudență la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală, ciroză hepatică, hipertensiune arterială și la pacienții tratați cu corticoizi.

Concentratul administrat nediluat (de exemplu, în resuscitarea de urgență) irită endoteliul venelor periferice datorită osmolalității ridicate.

Administrarea paravenoasă poate duce la necroză tisulară.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În utilizarea curentă pe termen scurt pentru reglarea mediului intern, nu apar interacțiuni majore. Cu toate acestea, administrarea pe termen lung a unor doze majore poate duce la alcalinizarea urinei, apoi eliminarea poate fi modificată și eficacitatea unor medicamente poate fi astfel influențată. În caz de alcalinizare a urinei (peste pH 7,5), eficacitatea și toxicitatea efedrinei, pseudoefedrinei și chinidinei sunt crescute (datorită scăderii excreției renale). Eficacitatea și toxicitatea clorpropamidei, litiului, salicilaților și barbituricelor sunt scăzute (creștere a excreției renale). O creștere a pH-ului sanguin duce la o scădere a kaliemiei și de aceea eficacitatea și toxicitatea glicozidelor cardiace sunt crescute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă administrarea medicamentului este impusă de starea pacientului, atunci această utilizare în timpul sarcinii și alăptării nu este contraindicată.

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

În ceea ce privește caracterul produsului și indicația acestuia, nu este relevant.

4.8 Reacții adverse

Nu există reacții adverse ale produselor din Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2 % (8,4%). Cu toate acestea, există posibilitatea unor reacții adverse generale legate de o gestionarea necorespunzătoare a terapiei prin perfuzie, cum ar fi alcaloză metabolică, hipernatremie, insuficiență cardiacă, edeme, perturbarea echilibrului ionic.

Clasa sistemului de organe potrivit bazei de date MedDRA	Tipul reacției adverse	Frecvența apariției
Tulburări hematologice și limfatice	Perturbarea echilibrului ionic	Nu sunt disponibile date exacte; este preconizat ca acestea să apară rar, cu o frecvență de apariție $>1/10.000$ și $<1/1.000$.
Tulburări metabolice și de nutriție	Alcaloză metabolică	Nu sunt disponibile date exacte; este preconizat ca acestea să apară rar, cu o frecvență de apariție $>1/10.000$ și $<1/1.000$.
Tulburări cardiace	Edeme	Nu sunt disponibile date exacte; este preconizat ca acestea să apară rar, cu o frecvență de apariție $>1/10.000$ și $<1/1.000$.
	Insuficiență cardiacă	Nu sunt disponibile date exacte; este preconizat ca acestea să apară rar, cu o frecvență de apariție $>1/10.000$ și $<1/1.000$.
Tulburări renale și ale căilor urinare	Hiperhidratare	Nu sunt disponibile date exacte; este preconizat ca acestea să apară rar, cu o frecvență de apariție $>1/10.000$ și $<1/1.000$.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

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 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>.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu produs poate duce la alcaloză metabolică (în special la pacienții cu afectarea funcției renale). Cele mai frecvente simptome includ dificultăți de respirație, slăbiciune musculară (în special cu hipokaliemie concomitentă), hipertonicitate musculară, spasme și crampe, tulburări ale sistemului nervos central (agitație, convulsii, comă). Terapia se bazează pe ajustarea echilibrului electrolic, în special corectarea deficitelor potențiale de calciu, potasiu și clorură, sub monitorizarea paralelă a echilibrului acido-bazic, ionogramei și osmolalității.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: infundabilium, cod ATC: B05XA02 (Aditivi pentru soluții intravenoase - soluții electrolitice - bicarbonat de sodiu).

Soluția perfuzabilă concentrată se utilizează pentru ajustarea acidozei metabolice.

Soluție de perfuzie bazică pentru ajustarea echilibrului acido-bazic. După administrare, are un efect de alcalinizare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

NaHCO_3 este disociat în soluție apoasă în cation de sodiu (Na^+) și anion de bicarbonat (HCO_3^-). Administrarea produsului crește direct nivelul sanguin de bicarbonat. Acesta traversează bariera hemato-encefalică cu întârziere. Traversează cu ușurință bariera placentară. După aplicarea intravenoasă, anionul de bicarbonat reacționează cu cationul de hidrogen rezultând acid carbonic care este disociat în dioxid de carbon și apă. O scădere a concentrației de cationi de hidrogen duce la o creștere a pH-ului sanguin. Excesul de bicarbonat împreună cu Na^+ este eliminat de rinichi și urina este alcalinizată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Produsul nu este toxic. Substanța activă este conținută în sânge ca formă disociată.

Problema siguranței preparatului pentru organism nu este relevantă cu privire la compoziția și utilizarea produsului, precum și la proprietățile substanței active.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților Acid acetic glacial Edetat disodic dihidrat Apă pentru injectare

6.2. Incompatibilități

Medicamentele pe bază de hidrocortizon și teofilină nu trebuie adăugate în perfuzia de hidrogen carbonat. În ceea ce privește reacția alcalină, acesta nu trebuie amestecat cu produse care conțin Ca^{2+} , Mg^{2+} sau fosfați.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani, cu condiția ca ambalajul să fie intact.

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

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, atunci perioada și condițiile de depozitare a produsului după deschidere înainte de utilizare sunt la aprecierea utilizatorului și, în cazul obișnuit, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8 °C, cu condiția ca deschiderea/diluția să nu fi fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se proteja de îngheț.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă pentru perfuzie cu dop de cauciuc și închidere metalică,
cutie de carton. Dimensiunea ambalajului: 1x 80 ml, 1x 200 ml
20x 80 ml, 10x 200 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru utilizare, eliminare și alte manipulări

Acest medicament se eliberează în întregime pe bază de prescripție medicală.

Produsul nu trebuie utilizat nediluat! Preparatul nu este destinat perfuziei directe. Acesta este administrat intravenos diluat cu o cantitate mai mare de soluție de perfuzie purtătoare.

Produsele parenterale trebuie verificate vizual înainte de utilizare. Produsul nu trebuie să fie administrat dacă sunt prezente particule solide vizibile sau dacă ambalajul nu este intact.

Soluția de perfuzie este o soluție concentrată și, prin urmare, nu trebuie păstrată la temperatură mai mică decât temperatura obișnuită a camerei. Cristalele care se pot dezvolta în timpul depozitării pot fi dizolvate prin încălzirea flaconului. Ca măsură de precauție preventivă împotriva infuziei nedorite de cristale cu soluția, este necesar să se utilizeze un set de perfuzie prevăzut cu filtru.

Preparatul este destinat unei singure utilizări.

Orice medicament neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika (Republica Cehă)

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 4,2% 76/758/95-A/C

Ardeaelytosol conc. bicarbonat de sodiu 8,4%: 76/758/95-B/C

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizații: 11 octombrie 1995

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 15 februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

4 septembrie 2018