

Prospect: Informații pentru utilizator**BICARBONAT DE SODIU INFOMED 84 mg/ml soluție perfuzabilă**
Hidrogenocarbonat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ml soluție perfuzabilă este denumit „Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie” în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie
3. Cum să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie și pentru ce se utilizează

Bicarbonatul de sodiu este o sare alcalină. Administrarea sa crește concentrația bicarbonatului și corectează manifestările clinice ale acidozei metabolice (tulburare caracterizată prin creșterea acidității plasmei).

Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie este utilizat pentru:

- alcalinizarea urinei, când administrarea orală nu este posibilă, în cazul tratamentului intoxicației cu diferite medicamente cum ar fi: barbiturice (medicamente care induc somnul), acid acetilsalicilic (aspirina) etc;
- reechilibrarea hidro-electrolitică și acido-bazică în cazul pierderilor digestive severe alături de alte medicamente;
- reechilibrare acido-bazică în cazul distrucției masive de globule roșii din sânge (hemoliză), țesut muscular sau în cazul creșterii nivelului de acid uric din sânge;
- hiperkaliemie (creșterea cantității de potasiu din sânge);
- șoc cardio-circulator.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie**Nu utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie**

- dacă sunteți alergic la bicarbonat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sângele dumneavoastră este prea alcalin;

- dacă respirația dumneavoastră este rară sau superficială sau ambele;
- dacă valorile din sânge ale sodiului sunt anormal de mari;
- dacă valorile din sânge ale potasiului sunt anormal de mici;
- dacă pierdeți cantități prea mari de cloruri.

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă :

- suferiți de insuficiență cardiacă congestivă;
- aveți ciroză hepatică decompensată;
- suferiți de insuficiență renală severă;
- aveți alte stări clinice asociate cu edeme (umflături) și retenție hidrosalină (reținere de apă și sare în organism);
- vă aflați în tratament cu corticosteroizi, corticotrofină.

Se va administra cu prudență în caz de hipoventilație (ritm respirator scăzut) sau hiperosmolaritate (creșterea concentrației sângelui). Trebuie avut grijă ca o canulă sau un mic tub să fie poziționate corect într-o venă pentru a evita complicațiile severe.

Copii și adolescenți

Se va avea o grijă deosebită la nou-născuți, sugari și copii mici, deoarece o perfuzare prea rapidă cu soluții de bicarbonat de sodiu poate duce la prezența unor cantități prea mari de sodiu în sânge, scăderea presiunii lichidului din creier și (la sugarii născuți prematur) la sângerare intracraniană.

Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Bicarbonatul de sodiu Infomed perfuzie trebuie administrat cu prudență dacă vă aflați în tratament concomitent cu glucocorticoizi, mineralocorticoizi, hormoni sexuali masculini (androgeni), corticotrofină.

O atenție deosebită trebuie avută dacă luați alte medicamente care ar putea interacționa cu Bicarbonat de Sodiu Infomed perfuzie. În mod deosebit, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

-tetraciclina (în special doxiciclina)

-acid acetilsalicilic (aspirina)

-fenobarbital

-chinidină

-amfetamină

-efedrină

-pseudoefedrină

- medicamente care măresc fluxul urinar (diuretice, de tip furosemid)

În mod special, Bicarbonatul de sodiu Infomed perfuzie, nu trebuie să vi se administreze pe aceeași linie de perfuzie cu soluții conținând calciu, magneziu sau fosfați, ca urmare a riscului de precipitare. Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie poate interacționa cu alte medicamente, în special:

- corticosteroizi, de exemplu hidrocortizon, prednison

- hormoni sexuali masculini (androgeni)

- medicamente care măresc fluxul urinar (diuretice), în special cele care stimulează excreția de potasiu

Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie stimulează excreția medicamentelor acide, de exemplu acidul acetilsalicilic, putând scurta sau scădea efectele acestora. De asemenea, poate întârzia eliminarea medicamentelor alcaline, putând prelungi sau intensifica efectele acestora.

Utilizarea Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie împreună cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă înainte de a vi se administra Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă, vi se va administra acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar pentru recuperarea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament cu prudență dacă prezentați eclampsia (toxemie gravidică), deoarece conținutul mare de sodiu al acestui medicament poate fi periculos pentru dumneavoastră.

Alăptarea

Dacă alăptați, vi se administra acest medicament numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea de Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie nu va afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

În mod normal Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie vă este administrat în perfuzie intravenoasă de către personal medical calificat.

Doza recomandată este stabilită de medic și depinde de vârstă, greutatea corporală și de starea dumneavoastră clinică.

Medicamentul se administrează strict intravenos.

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Vi se va administra acest medicament cu picătura, printr-un tub mic sau o canulă poziționate într-o venă mare.

Medicul dumneavoastră va calcula doza exactă de medicament pentru dumneavoastră. De asemenea, medicul va decide durata de timp în care vi se va administra perfuzia. Acest lucru va depinde de starea dumneavoastră clinică.

Pentru alcalinizarea urinei, doza dumneavoastră se ajustează în funcție de gradul de alcalinizare dorit, iar administrarea va fi asociată cu monitorizarea atentă a echilibrului acido-bazic, a echilibrului hidric și a concentrațiilor de săruri din sânge.

Dacă utilizați mai mult Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie, decât trebuie

Medicamentul vă va fi administrat de personal medical calificat așa încât este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare de Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie. Dacă totuși se întâmplă, medicul dumneavoastră este pregătit să trateze aceste situații.

Supradozajul poate face sângele dumneavoastră prea alcalin sau poate duce la valori anormal de mari ale sodiului din sânge sau la valori anormal de mari ale sărurilor din sânge. De asemenea, poate duce la un exces de lichide.

Perfuzarea prea rapidă poate fi asociată cu un risc crescut de leziuni cerebrale, determinate de încărcarea crescută cu dioxid de carbon, în special dacă aveți probleme respiratorii. Medicul dumneavoastră va decide tratamentul ulterior și medicamentele de care puteți avea nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă uitați să utilizați administrarea unei doze de Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat de personal medical calificat este puțin probabil ca să fie uitată administrarea unei doze de Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie.

Dacă credeți că s-a omis o doză din cadrul tratamentului, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După frecvență, reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele categorii:

Foarte frecvente	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Valori anormal de mari ale sodiului din sânge, valori anormal de mari ale sărurilor din sânge.

Administrarea pe cale injectabilă a soluției de Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie, poate produce hipernatremie (creșterea nivelului de sodiu în sânge).

La doze mari:

- alcaloză metabolică (scăderea acidității plasmiei);
- hipokaliemie (scăderea nivelului de potasiu în sânge);
- hipocalcemie (scăderea nivelului de calciu în sânge);
- hiperosmolaritate plasmatică;
- febră;
- infecție la locul de injectare;
- flebită (inflamația peretelui venos);
- tromboză venoasă.

Administrarea pe cale paravenoasă poate produce necroză tisulară (distrugerea și moartea unei porțiuni dintr-un țesut).

În cazul apariției reacțiilor adverse se întrerupe administrarea.

Pătrunderea soluției în afara venei poate produce necroză a țesuturilor.

Alte reacții adverse raportate sunt:

- infecție la locul de injectare;
- stare febrilă;
- inflamația venelor;
- inflamația venelor însoțită de formarea de cheaguri de 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

A nu se păstra la frigider. A nu se congela.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie

- Substanța activă este hidrogenocarbonat de sodiu. Fiecare mililitru de soluție conține 84 mg de hidrogenocarbonat de sodiu.

- Celelalte componente sunt edetat disodic și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie și conținutul ambalajului

Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie este o soluție limpede, incoloră și fără particule vizibile.

Bicarbonat de sodiu Infomed perfuzie este disponibil în flacoane de 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Ambalaj

Cutie cu 30 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră a câte 500 ml soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, București, România

Tel : 021 345 02 22

Fax: 021 345 31 85

E-mail: office@infomedfluids.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Compoziție

1 ml soluție perfuzabilă conține: hidrogenocarbonat de sodiu 84 mg.

Flaconul de 100 ml conține 8,4 g bicarbonat de sodiu

Flaconul de 250 ml conține 21 g bicarbonat de sodiu

Flaconul de 500 ml conține 42 g bicarbonat de sodiu

Electroliți:

Na ⁺	1000 mEq/l
HCO ₃ ⁻	1000 mEq/l

Lista excipientilor

Edetat disodic

Apă pentru preparate injectabile

Pentru corectarea acidozei metabolice doza administrată depinde de gradul dezechilibrului acido-bazic.

Doze

Pentru corectarea acidozei metabolice doza administrată depinde de gradul dezechilibrului acido-bazic.

Doza se stabilește în funcție de deficitul de HCO₃⁻, cu aproximație, conform următoarei formule:
cantitatea HCO₃⁻ (mmol) necesară = deficit bazic (mmol/l) x kg greutate corporală x 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 (≈ 100 ml bicarbonat de sodiu mg/ml).

Doza zilnică maximă:

Se va ține cont că soluția de bicarbonat de sodiu 84 mg/ml conține 1000 mmol/l HCO₃⁻. Se recomandă să nu se obțină o corecție totală a acidozei în primele 24 ore, pentru evitarea unei alcaloze legate de o decompensare respiratorie.

Se recomandă să se administreze jumătate din doza calculată în interval de 3-4 ore, iar restul dozei să se administreze lent și să se ajusteze în funcție de rezultatele reale ale analizei gazelor sanguine.

Pentru alcalinizarea urinei, doza se va ajusta în funcție de pH-ul urinar dorit și se va însoți de monitorizarea echilibrului hidric și acido-bazic.

Viteza maximă de perfuzare:

Ritmul de administrare nu trebuie să depășească 1,5 mmol bicarbonat de sodiu/kg și oră, ceea ce este echivalent cu 1,5 ml /kg și oră soluție perfuzabilă de Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ml.

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

Soluția perfuzabilă de Bicarbonat de sodiu Infomed trebuie administrată strict intravenos.

În cazul în care nu se diluează în prealabil (în soluție de glucoză 5%), soluția de Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ ml va fi administrată printr-un cateter venos central (vezi și pct. 4.4).

Supradozaj

Simptome

În caz de supradozaj se poate produce alcaloză metabolică însoțită de hiperventilație compensatorie, hipernatremie, hipopotasemie severă, hipocalcemie și hiperosmolaritate plasmatică.

Dacă acidoza se corectează prea rapid, în special în cazurile cu tulburări respiratorii concomitente, eliberarea crescută de dioxid de carbon poate agrava tranzitoriu acidoza cerebrală.

Tratament

Tratamentul presupune întreruperea administrării soluției perfuzabile de Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ml și în funcție de starea clinică și valorile parametrilor de laborator administrarea de clorură de potasiu, gluconat de calciu, perfuzie cu soluție salină izotonă; în alcalozele grave este necesară perfuzie cu clorhidrat de arginină sau clorură de amoniu, exceptând pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Bicarbonatul de sodiu Infomed perfuzie, trebuie administrat cu prudență la pacienții aflați în tratament concomitent cu glucocorticoizi și mineralocorticoizi, androgeni, corticotrofină. Alcalinizarea urinei crește clearance-ul renal al tetraciclinelor (în special al doxiciclinei) și al medicamentelor slab acide, de exemplu acid acetilsalicilic, fenobarbital, dar determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică și durata acțiunii medicamentelor slab bazice: chinidină, amfetamină, efedrină și pseudoefedrină. În cazul administrării concomitente cu diuretice de ansă există riscul instalării alcalozei hipocloremice.