

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Valoarea pH-ului soluției perfuzabile este cuprinsă între 7,0 -8,5 și osmolaritatea este de 2000 mOsmol/l.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Corectarea acidozei metabolice;
- Alcalinizarea urinei, când administrarea orală nu este posibilă, în următoarele situații:
 - în cazul intoxicației cu acizi organici slabi (de exemplu, barbiturice sau acid acetilsalicilic);
 - menținerea solubilității unor molecule slab acide (mai solubile sub formă de sare), endogene când acestea sunt produse în exces (hemoliză, rabdomioliză, hiperuricemie) sau exogene (sulfonamide, metotrexat);
- Componentă a schemei de reechilibrare hidro-electrolitică și acido-bazică în cazul pierderilor digestive severe;
- Hiperkaliemie manifestă clinic;
- Șoc cardio-circulator.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Doza se stabilește în funcție de deficitul de HCO_3^- cu aproximație, conform următoarei formule: cantitatea HCO_3^- (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 HCO_3^- . 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 urinii, doza se va ajusta în funcție de pH-ul urinar dorit și se va însoți de monitorizarea echilibrului hidric și acido-bazic.

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 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 urinii:

Pentru alcalinizarea urinii, 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 vitaza maximă de perfuzare stabilită mai sus.

La pacienții adulți, adolescenți și copii stabili din punct de vedere hemodinamic, alcalinizarea urinii 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 urinii nu trebuie să depășească 8,5.

Mod de administrare

Soluția perfuzabilă de bicarbonat de sodiu trebuie administrată strict intravenos.

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

4.3 Contraindicații

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

Alcaloză metabolică

Acidoză respiratorie

Hipoventilație

Hipernatriemie

Hipokaliemie

Pierderi excesive de cloruri

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Generale

Bicarbonatul de sodiu Infomed 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 Infomed 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 de sodiu 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 Infomed perfuzie în aceste condiții.

Copii și adolescenți

Nou-născuți, sugari și copii mici: perfuzarea rapidă (10 ml/min) a soluțiilor hipertone de Bicarbonat de sodiu Infomed 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

Bicarbonatul de sodiu 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 doxicilinei) 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 .

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu sunt suficiente date privind utilizarea bicarbonatului de sodiu la gravide. Studiile la animale sunt insuficiente privind efectele 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 de sodiu traversează rapid bariera feto-placentară. 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

Bicarbonat de sodiu Infomed 84 mg/ml, soluție perfuzabilă nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau 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: hipernatremie, hiperosmolaritate plasmatică, la doze mari alcaloză metabolică, hipokaliemie, hipocalcemie.

Administrarea pe cale paravenoasă poate produce necroză tisulară.

S-au mai raportat stare febrilă, infecție la locul de injectare, flebită sau tromboze venoase.

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 prin intermediul sistemului național de raportare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

4.9 Supradozaj

Simptome

În caz de supradozaj se poate produce alcaloză metabolică însoțită de hiperventilație compensatorie, hipernatremie, hipokaliemie 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte soluții intravenoase, soluții de electroliți, codul ATC: B05XA02

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 Infomed 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 CO₂ 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 de sodiu 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

Edecat 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.

A nu se utiliza ca vehicul pentru noradrenalină și dobutamină.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, incoloră și ambalajul este intact.

Se recomandă ca administrarea să se facă prin trusă de perfuzie cu filtru terminal. Soluția rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266, București, România
Tel : 021 345 02 22
Fax: 021 345 31 85
E-mail: office@infomedfluids.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9065/2016/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2008
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .