

Кратка характеристика на продукта

1. **Търговско име на лекарствения продукт**
Natriumhydrogencarbonat einmolar Fresenius
Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус

2. **Количествен и качествен състав**

20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат:

Sodium hydrogencarbonate	1.68 g
Na ⁺	1 mmol/ml
HCO ₃ ⁻	1 mmol/ml
pH	7.4 - 8.5
киселинно число	0 - 100 mmol HCl/l
теорет. осмоларитет	2000 mosm/l

3. **Лекарствена форма**

Концентрат за инфузионен разтвор

4. **Клинични данни**

- 4.1. **Показания**

Метаболитна ацидоза

- 4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

Дозировката и скоростта на инфузия се определят съобразно индивидуалните потребности на пациента, алкално-киселинното равновесие и серумната йонограма.

Дозата се изчислява по следния начин: бикарбонатен дефицит (mmol/l x kg т.м. x 0.3) = ml Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус.

Препоръчително е инфузията да се осъществи с 1/2 от изчисленото количество, след което да се направи контролно отчитане на стойностите на АКР. Въз основа на отчетените стойности да се извърши преизчисление на дозата.

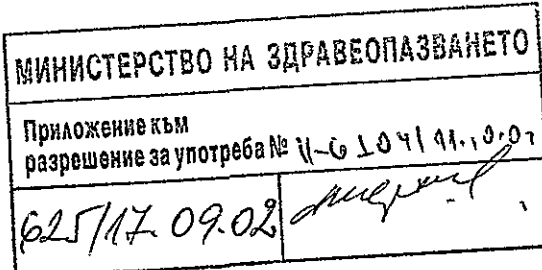
Максимална скорост на инфузия: 1.5 ml Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l /kg т.м./ч., екв. 1.5 mmol натриев хидрогенкарбонат/kg т.м./ч.

Начин на приложение

След разреждане с разтвор за интравенозна инфузия.

Продължителност на приложение

Продължителността се определя в зависимост от конкретните нужди.



4.3. Противопоказания

Алкалоза, тежка хипернатриемия или хипокалиемия.

При пациенти с хиповентилация, хипокалциемия и състояния на хиперосмоларитет инфузията с Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус налага особено внимание.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Лекарственият продукт се прилага изключително интравенозно, тъй като интраартериалното му приложение може да доведе до развитие на шок и загуба на крайника.

При паравенозно приложение е възможно развитие на некроза.

Поради високото съдържание на натрий и високия осмоларитет, много бързата инфузия може да доведе до изразено обемно претоварване.

Особено внимание е необходимо при пациенти със заболявания, които налагат ограничено приложение на натрий (сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен оток, хипертония, еклампсия и тежка бъбречна недостатъчност).

Необходим е регулярен контрол на АКР и серумната йонограма, вкл. калиеви нива.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

При съответните индикации и редовен прецизен мониторинг на АКР и водно-електролитния баланс няма противопоказания за приложението на Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не се очаква ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават хипернатриемия и хиперосмоларитет.

Поради високата стойност на алкалност и висок осмоларитет, венозното приложение на разтвора може да предизвика възпаление на съдовата стена в мястото на венепункция с последващ тромбофлебит и тромбоза, ако лекарственият продукт се прилага неразтворен или много бързо в периферен венозен съд.

4.9. Предозиране

При предозиране съществува риск от развитие на хипокалциемична тетания.



Предозирането на Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус може да предизвика алкалоза на кръвта със симптоми на мускулна слабост, изтощение и повърхностно дишане. При развитие на посочените симптоми основно терапевтично поведение е корекция на алкалозата.

В резултат на предозиране могат да възникнат и хипернатриемия и хиперосмоларитет.

Ако ацидотичното състояние се коригира прекалено бързо, рязкото освобождаване на CO_2 може да задълбочи церебралната ацидоза.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Въз основа на фармакологичните си качества натриевият хидрогенкарбонат притежава физиологична роля и незаменима функция в рамките на буферната система бикарбонати / въглероден двуокис.

Натриевият хидрогенкарбонат увеличава стойността на pH в организма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус се прилага интравенозно и следователно притежава 100% бионаличност.

Интравенозното приложение на HCO_3 води до образуване на CO_2 и H_2O при реакция между HCO_3 и H_2 -йоните в зависимост от метаболитното състояние и скоростта на приложение.

CO_2 , образуван при този процес, се елиминира посредством белите дробове. Трансформацията на HCO_3 до CO_2 и H_2O се катализира от ензима карбоанхидраза.

HCO_3 преминава сравнително лесно през плацентарната бариера и много слабо през кръвно-мозъчната бариера.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При спазване на препоръчителния дозов режим не се очакват и не са наблюдавани токсични ефекти от страна на лекарствения продукт.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

<i>1000 ml съдържат</i>	
Natriumedetat 2 H ₂ O	0.10 g
Water for injection	972.0 ml
Kohlendioxid	q.s.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се прилага в комбинация с разтвори, съдържащи калций и магнезий; да не се смесва с разтвори, съдържащи фосфати.



Препоръчително е Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус да бъде смесван изключително с разтворите, посочени в т.6.6. Изключение може да се допусне само за лекарствени продукти, за които е доказана пълна съвместимост.

При необходимост фирмата може да предостави данни за съвместимост.

Принципно, Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти. Ако се налага прибавянето на друг продукт, това трябва да се осъществи при стриктно спазване на изискванията за асептика, комбинацията трябва да се смеси добре, а съвместимостта да бъде проверена поне визуално.

Съхранение на Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус след прибавяне на други лекарствени продукти не се допуска при никакви обстоятелства.

6.3. Срок на годност

60 месеца.

Да не се прилага след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Няма.

6.5. Данни за опаковката

Съкдени ампули, съдържащи 20 ml концентрат за инфузионен разтвор. x 10 бр.

6.6. Препоръки при употреба

За периферна венозна инфузия 20 ml Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус се разтваря в най-малко 250 ml съвместим разтвор-носител.

Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус може да бъде смесван с 0.9% NaCl разтвор за инфузия и 5% глюкоза разтвор за инфузия. Микстурите са стабилни над 24 ч. при стайна температура.

Поради риск от микробиологично замърсяване, микстурите трябва да се приготвят в контролирано стерилни условия.

Да се използва само при условие, че разтворът е бистър и целостта на ампулата не е нарушена.

За еднократна употреба. Останалото неизползвано количество се унищожава.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

538

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

30.05.2002 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2000

