

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 14.09.2012

ЛИСТОВКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

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

Natriumhydrogencarbonat einmolar Fresenius

Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус

Концентрат за инфузионен разтвор

Количествен и качествен състав

20 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат:

Sodium hydrogencarbonate 1.68 g
Na⁺ 1 mmol/ml HCO₃⁻ 1 mmol/ml

Помощни вещества: натриев едетат дихидрат, вода за инжекции.

pH 7.4 - 8.5
киселинно число 0 - 100 mmol HCl/l
теорет. осмоларитет 2000 mosm/l

Производител и притежател на разрешението за употреба

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

Показания

Метаболитна ацидоза

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.

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.

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.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

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

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни.

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 mmol/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.

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 CO₂ може да задълбочи церебралната ацидоза.

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.

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.

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

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.

Специални условия на съхранение

Няма.

Данни за опаковката

Съкленни ампули 20 ml x 10 бр.

Срок на годност

60 месеца.

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

Дата на (частична) актуализация на текста

Януари 2000

На вниманието на пациентите: Натриев хидрогенкарбонат 1 mol/l Фрезениус е лекарствен продукт за корекция на метаболитна ацидоза. Предназначен е за болнична употреба. Прилага се <u>само</u> по лекарско предписание и под медицински контрол. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.
--