

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Sodium Bicarbonate 8,4 % Braun / Натриев Бикарбонат 8,4% Браун

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml от разтвора съдържат:

Sodium Bicarbonate 8.4 g

Натриев бикарбонат 8.4 g

Електролитни концентрации:

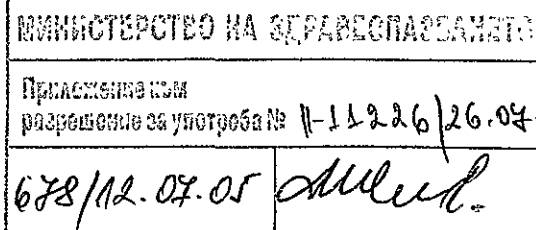
Натрий 1000 mmol/l

Бикарбонат 1000 mmol/l

Теоретичен осмоларитет 2000 mOsm/l

Титрационна алкалност (до pH 7.4) прил. 80 mmol/l

pH 7.0 - 8.5



3 ФАРМАЦЕВТИЧНА/ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

Бистър безцветен воден разтвор

4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтични показания

- Корекция на метаболитна ацидоза;
- Алкализация на урината при случаи на интоксикация със слаби органични киселини, напр. барбитурати или ацетилсалицилова киселина;
- Алкализация на урината с оглед подобряване разтворимостта на лекарствени средства, които са слабо разтворими в неутрална или киселинна среда, напр. метотрексат, сулфонамиди;
- Алкализация на урината при хемолиза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Количеството Натриев Бикарбонат 8,4 % Браун, което трябва да се приложи се определя според стойностите на кръвно-газовия анализ и се изчислява по следната формула:

брой ml от 1 M (8.4 % тегловно/обемни) разтвор на натриев бикарбонат = дефицит на бази x kg телесно тегло x 0.3

(Факторът 0.3 отговаря на съотношението на екстрацелуларната течност към всички телесни течности на организма).

Пример:



Ако при пациент с телесно тегло 70 kg, дефицитът на бази е 5 mmol/l, трябва да се направят $5 \times 70 \times 0,3 = 105$ ml Натриев Бикарбонат 8,4% Браун.

Максималната дневна доза зависи от необходимостта за корекция.

Коригирането на метаболитната ацидоза не трябва да се извършва прекалено бързо. Препоръчително е да се започне с прилагане само на половината от изчислената доза, и последващите дози да се коригират съобразно реалните резултати от кръвно-газовия анализ.

За алкализация на урината, дозата се коригира според желаната стойност на рН на урината, като прилагането трябва да се извършва успоредно с мониториране на алкално-киселинното равновесие и водния баланс. Необходимо е да се внимава да не се надвиши максималната скорост на инфузиране, указана по-долу.

Скорост на инфузиране

До 1,5 mmol натриев бикарбонат на kg телесно тегло за час, което отговаря на 1.5 ml Натриев Бикарбонат 8,4% Браун /kg телесно тегло/час.

Начин на приложение

За интравенозно приложение, като добавка към парентерални разтвори с голям обем.

Натриев Бикарбонат 8,4% Браун трябва да се прибавя към инфузионния разтвор при строго асептични условия, непосредствено преди започване на инфузията. След прибавяне, опаковката трябва леко да се разклати.

При инфузиране в периферна вена, разтворът трябва да се разрежи така, че да не превишава осмоларитет от of 800 mOsm/l.

Като правило, изчисленото количество натриев бикарбонат се разрежда в 250 ml подходящ инфузионен разтвор. В случаи на дефицит на течности, могат да са необходими по-големи обеми.

4.3. Противопоказания

Натриев Бикарбонат 8,4% Браун не трябва да се прилага при пациенти с:

- респираторна и метаболитна алкалоза,
- хипернатриемия,
- хипокалиемия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения

Прилагането на Натриев Бикарбонат 8,4% Браун може да доведе до претоварване с натрий и течности.

Натриев Бикарбонат 8,4% Браун трябва да се прилага особено предпазливо при наличие на следните състояния:

- хиповентилация,
- хипокалциемия ,
- повишен серумен осмоларитет,



- при всички други състояния, когато вносът на натрий трябва да бъде ограничаван, като сърдечна недостатъчност, оток, хипертензия, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.

Трябва да е абсолютно сигурно, че разтворът се инфузира интравенозно; случайното интраартериално инжектиране може да доведе до шок или загуба на крайник.

Предпазни мерки при употреба

Алкализиращата терапия може да доведе до хипокалиемия.

Калиевият или калциевият дефицити трябва да бъдат коригирани преди започване на алкализиращата терапия.

Мониторингът на пациента трябва да включва редовно проверяване на алкално-киселинното равновесие, концентрациите на серумните електролити и водния баланс.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Алкализирането на урината с натриев бикарбонат ускорява елиминирането на киселинните лекарствени вещества, напр. ацетилсалицилова киселина, и забавя елиминирането на алкалните лекарствени вещества.

Натриевият бикарбонат може да си взаимодейства с глюко- и минералкортикоидите, андрогените и диуретиците увеличаващи калиевата екскреция.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като бикарбонатите лесно преминават плацентарната бариера, разтворите на натриев бикарбонат трябва да се прилагат при бременни жени само при категорични показания.

Опасност от еклампсия!

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложим.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Прилагането на Натриев Бикарбонат 8,4% Браун може да доведе до хипернатриемия и серумен хиперосмоларитет.

При инжектиране в периферна вена, разтворът може да предизвика дразнене на вената, флебит или тромбоза.

Паравенозното приложение може да доведе до тъканна некроза.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до алкалоза, хипернатриемия и серумен хиперосмоларитет. Когато ацидозата се коригира прекалено бързо, особено при наличие на респираторни нарушения, повишеното освобождаване на въглероден двуокис може преходно да влоши мозъчната ацидоза.



Специално лечение, антидоти

Лечение на алкалозата, в зависимост от нейната тежест: инфузия с физиологичен разтвор, калиево заместване; при значителна алкалоза – инфузиране на аргинин хидрохлорид или солна киселина.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологичните свойства на натриевия бикарбонат са следствие от физиологичната му роля в $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ буферната система.

Екзогенно приложеният натриев бикарбонат бързо абсорбира водородните йони от извънклетъчното пространство, което води до повишаване рН на организма.

При този буферен процес се образува въглероден двуокис, който след това се елиминира през белите дробове. Ето защо, белодробната функция трябва да не е нарушена. В противен случай, подчертаното повишение на pCO_2 ще предизвика влошаване на втръклетъчната ацидоза.

5.2 Фармакокинетични свойства

В бъбреците, бикарбонатът се филтрира в гломерулите и голямата част от него се реабсорбира в тубулите. Реабсорбцията е почти пълна при плазмени концентрации под 24 mmol/l. Бъбречната реабсорбция на бикарбонатите се снижава при лечение с диуретици от тиазидната група, или такива действащи върху бримката на HENLE.

Повишаването на рН на кръвта повлиява също електролитния баланс. Увеличава се навлизането на калий в клетките, поради което е възможно да бъде провокирана хипокалиемия, или съществуваща такава да бъде утежнена. Свързването на калция с плазмените протеини се увеличава, поради което е възможно да бъде провокирана хипокалциемия, или съществуваща такава да бъде утежнена.

Бикарбонатите лесно преминават плацентарната бариера, но преминават съвсем бавно кръвно-мозъчната бариера.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за предписващия в допълнение към тези вече изложени в други раздели на Кратката характеристика на продукта.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на помощните съставки:

Вода за инжекции.



6.2 Несъвместимости

Поради алкалното си рН, разтворите на натриев бикарбонат са несъвместими с повечето медикаменти. По-специално, те не трябва да се прилагат едновременно с разтвори съдържащи калций, магнезий или фосфати, поради вероятност от преципитация.

6.3 Срок на годност

В неразпечатано състояние, продуктът има срок на годност 3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Натриев Бикарбонат 8,4% Браун е почти наситен разтвор, поради което не трябва да се охлажда и замразява. Кристалите, които биха могли да се образуват по време на съхранението, могат да бъдат разтворени просто чрез затопляне на опаковката.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло, съдържание 20 ml.

6.6 Указания за употреба и работа

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, Germany

8 НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА ТЪРГОВИЯ

...

9 ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШИТЕЛНО / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО

...

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2003

