

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Натриев бикарбонат Браун 8,4% концентрат за инфузионен разтвор
Sodium bicarbonate Braun 8,4% concentrate for solution for infusion

1 **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

Натриев бикарбонат Браун 8,4% концентрат за инфузионен разтвор

Sodium bicarbonate Braun 8,4% concentrate for solution for infusion

2 **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 ml от разтвора съдържат:

Sodium hydrogen carbonate	8.4 g
Натриев хидрогенкарбонат	8.4 g

Електролитни концентрации:

Натрий	1000 mmol/l
Хидрогенкарбонат	1000 mmol/l
Теоретичен осмоларитет	2000 mOsm/l
Титрационна алкалност (до pH 7.4)	прибл. 80 mmol/l
pH	7.0 - 8.5

3 **ФАРМАЦЕВТИЧНА/ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Концентрат за инфузионен разтвор
Бистър безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет	2000 mOsm/l
Алкалност, титруване до pH 7.4	около 80 mmol/l
pH	7.0 - 8.5

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 хемолiza.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20000439
Разрешение №	28360 / 05-02-2005
Одобрение №	



4.2 Дозировка и начин на приложение

За корекция на метаболитна ацидоза дозата се коригира според степента на нарушение на алкално-киселинното равновесие. Необходимото количество 8.4% w/v инжекционен разтвор на натриев хлорид трябва да се прилага в съответствие със стойностите на кръвните газове 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 Браун 8,4%.

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.

Максималната дневна доза зависи от нужната корекция.

Скорост на инфузиране

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

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.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

Да се използва само разреден, като добавка към парентерални разтвори с голям обем.

При инфузиране в периферни вени, разтворът трябва да се разреди така, че да не превишава осмоларитет от 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.

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

4.3. Противопоказания

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

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



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Натриев бикарбонат Браун 8,4% 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.

Приложение на Натриев бикарбонат Браун 8,4% може да доведе до претоварване на организма с натрий и течности.

Недостиг на калий или калций трябва да се коригира преди започване на алкализиращата терапия.

Наблюдението на пациента трябва да включва редовно следене на алкално-киселинното равновесие, концентрациите на серумни електролити и баланса на течности.

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

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

Възможните нежелани реакции се дължат на фармакологичните и физикохимични свойства на разтвора.

Следните нежелани реакции могат да бъдат наблюдавани:

Нарушения на метаболизма и храненето

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

Общи нарушения и състояния в мястото на приложение

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



Паравенозното приложение може да доведе до тъканна некроза.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

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

Фармакотерапевтична група: добавки към интравенозен разтвор, електролити
АТС код: B05X A02

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 вътреклетъчната 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 над 24 mg/dl. 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

Не клинични данни не разкриват специален риск за хората въз основа на традиционни проучвания на фармакология на безопасността, токсичност при многократно дозиране, генотоксичност, карциногенен потенциал и токсичност за репродуктивната функция

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 Браун 8,4% 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 x 10 ампули и 20 ml x 5 ампули

6.6 Специални предпазни мерки за изхвърляне и друго манипулиране

Еднодозова опаковка. Неизразходваното количество трябва да се изхвърли.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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



Пощенски адрес:

34209 Melsungen, Германия

Тел.: +49/5661/71-0

Телефакс: +49/5661/71-4567

8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000439

9 ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

21.04.1995/06.10.2010

10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

март 2012