



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 1 di 10

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% soluzione per infusione

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 8,4% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 14,0 g

mEq/litro Na⁺ 167

HCO₃⁻ 167

osmolarità teorica (mOsm/litro) 334

pH: 7,0 - 8,5

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 8,4% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 84,0 g

mEq/litro Na⁺ 1000

HCO₃⁻ 1000

osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 7,0 - 8,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di:

- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione al 1,4% è isotonica con il sangue; la soluzione al 8,4% è ipertonica con il sangue.

Le soluzioni devono essere somministrate per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata, evitando l'infusione di grandi volumi di soluzione a velocità di infusione elevata

Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.

In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 2 di 10

In particolare:

Forme acute e subacute di acidosi metabolica

Adulti

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/L).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un'eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Le soluzioni Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% e 8,4% soluzione per infusione, contengono 0,1 g/l di sodio edetato biidrato quale stabilizzante.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione


I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetraciline.

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

 <p>Laboratorio farmacologico S.P.A. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%</u> <u>soluzione per soluzione per infusione</u></p> <p><u>Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml</u> <u>Concentrato per soluzione per infusione</u></p>	<p>Pagina 3 di 10</p>
---	--	-----------------------

Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemicici.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 4 di 10

L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Elettroliti - codice ATC: B05BB01

Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H^+ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio edetato biidrato (0,1 g/l) - Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

6.3 Periodo di validità

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% soluzione per infusione
24 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Laboratorio Farmacologico

RIASSUNTO DELLE

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 5 di 10

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 8,4% soluzione per infusione
Flacone di vetro da 100 ml , 250 ml e 500 ml = 12 mesi.
Sacca PVC free da 500 ml = 24 mesi.

Utilizzare la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% soluzione per infusione
Flacone di vetro da 250 ml e 500 ml.

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 8,4% soluzione per infusione
Flacone di vetro da 100 ml, 250 ml e 500 ml.
Sacca PVC free da 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% soluzione per infusione

A.I.C. 030724025 - Flacone di vetro da 250 ml.

A.I.C. 030724037 - Flacone di vetro da 500 ml.

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 8,4% soluzione per infusione

A.I.C. 030724090 - Flacone di vetro da 100 ml.

A.I.C. 030724102 - Flacone di vetro da 250 ml.

A.I.C. 030724114 - Flacone di vetro da 500 ml.

A.I.C. 030724191 - 15 sacche PVC free da 500 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 20 febbraio 2013



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 6 di 10

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 0,84 g

mEq/10 ml Na⁺ 10

HCO₃⁻ 10

pH: 7,0 - 8,5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di:

- Arresto cardiocircolatorio
- Stati di acidosi metabolica
- Shock
- Intossicazione da barbiturici, salicilati e metanolo
- Sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche
- Iperuricemie
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,4% di sodio bicarbonato corrispondente a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).

La soluzione può essere somministrata come tale per via endovenosa solo nel caso di arresto cardiaco.

Il medicinale non deve essere utilizzato se non specificamente prescritto.

In generale, la dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico, equilibrio acido-base e osmolarità del paziente allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).


In particolare:

Arresto cardiaco

Da 50 a 100 mEq in bolo, seguiti da 50 mEq ogni 5-10 minuti in relazione ai rilievi dell'equilibrio acido-base.

Forme acute e subacute di acidosi metabolica

Adulti

 <p>Laboratorio farmaceutico S.A.L.F. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4% soluzione per soluzione per infusione</u></p> <p><u>Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml Concentrato per soluzione per infusione</u></p>	<p>Pagina 7 di 10</p>
--	--	-----------------------

Dose iniziale da 2 a 5 mEq/kg di peso corporeo nel corso di 4-8 ore a seconda della gravità dell'acidosi. La dose poi va aggiustata in relazione alle concentrazioni ematiche di bicarbonato rilevate o ai risultati dell'emogasanalisi (incremento di 20-22 mmol/l).

Bambini

Dose iniziale di 1 mEq/Kg somministrata per infusione endovenosa lenta, diluendo la soluzione a 0,5 mEq/ml, fino ad un dosaggio massimo di 8 mEq/kg di peso corporeo al giorno per evitare una eccessiva diminuzione della pressione cerebrospinale e possibile emorragie intracraniche.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.

Anziani

Negli anziani sopra i 60 anni la dose massima è di 90-100 mEq di bicarbonato al giorno.

E' consigliabile di NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad un'eccessiva ipercompensazione respiratoria.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- alcalosi metabolica o respiratoria, in particolar modo se ipocloremica (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica);
- ipocalcemia.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base, correggendo, se necessario, eventuali deplezioni di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: La soluzione Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml concentrato per soluzione per infusione, contiene 0,1 g/l di sodio edetato biidrato quale stabilizzante.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

Sodio Bicarbonato aumenta le clearance renale delle tetracicline.

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'escrezione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica.

Sodio bicarbonato aumenta l'emivita e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudoefedrina.



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 8 di 10

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Alcalemia, ipernatriemia, ipervolemia, iperosmolarità.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Episodi febbrili, infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale di tessuti molli.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad alcalemia, ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a deplezione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente in pazienti ipocalcemicici.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

L'iperirritabilità e la tetania associate all'alcalosi possono essere controllate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di cloruro d'ammonio, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 9 di 10

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche - codice ATC: B05XA02

Il sodio è il principale catione extracellulare. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari. Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base. Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Lo ione bicarbonato nel plasma, reagendo con gli ioni H⁺ con formazione di acqua e anidride carbonica, neutralizza l'acidosi riportando il pH del sangue a valori fisiologici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

Lo ione bicarbonato segue le normali vie metaboliche dell'organismo; viene filtrato dal glomerulo, e quasi interamente riassorbito, mentre circa l'1% viene escreto.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio edetato biidrato (0,1 g/l) - Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di sodio bicarbonato S.A.L.F.

Sodio Cloruro 0,9% e Glucosio 5% .

6.3 Periodo di validità

24 mesi.



Laboratorio Farmacologico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 1,4% - 8,4%
soluzione per soluzione per infusione
Sodio bicarbonato S.A.L.F. 10 mEq/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 10 di 10

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 030724177 - 5 Fiale di vetro da 10 ml;

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 20 febbraio 2013