

FOGLIO ILLUSTRATIVO - FIALE DI SODIO BICARBONATO 10 mEq/10 ml

SODIO BICARBONATO MONICO 10 mEq/10 ml Concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

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).

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 e con farmaci corticosteroidi o contricitropinici.

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 Interazioni).

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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Precauzioni per l'uso).

Sodio Bicarbonato aumenta la 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 dei farmaci basici come la chinidina, l'efedrina e la pseudiefedrina.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Gravidanza ed allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale è una soluzione ipertonica con il sangue che deve essere somministrata per via endovenosa con cautela e a velocità controllata di infusione solo dopo diluizione fino all'isotonicità (circa 1,5% di sodio bicarbonato corrispondete a circa 16 mEq di bicarbonato per 100 ml) con soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).

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

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

In particolare:

Nell'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.

Nelle 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 dell'uso 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 NON ottenere la piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad una eccessiva correzione respiratoria.

Incompatibilità con Sodio Bicarbonato MONICO: non utilizzare con medicinali contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

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.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le normali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione.

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 ed istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Il paziente dovrà essere mantenuto 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 utilizzare 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 somministrate con la somministrazione di adeguate dosi di calcio gluconato. In caso di grave alcalosi è raccomandata la somministrazione di ammonio cloruro, eccetto nei pazienti con malattie epatiche.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di Sodio Bicarbonato MONICO, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sodio Bicarbonato MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio Bicarbonato può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi dell'equilibrio idrico ed elettrolitico: alcalemia, ipernatremia, 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 di tessuti molli per stravasamento accidentale.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare e non refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 0,84 g.

Eccipienti: sodio edetato 0,001 g, acqua per preparazioni iniettabili q.b..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione.

Astuccio contenente 5 o 10 fiale da 10 ml ciascuna.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FOGLIO ILLUSTRATIVO - SODIO BICARBONATO 1,4% , 5%, 7,5%, 8,4%

SODIO BICARBONATO MONICO 1,4%
SODIO BICARBONATO MONICO 5%
SODIO BICARBONATO MONICO 7,5%
SODIO BICARBONATO MONICO 8,4%
Soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti.

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).

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 Interazioni).

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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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 Precauzioni per l'uso). 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.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione al 1,4% è isotonica con il sangue; le soluzioni al 5%, 7,5%, 8,4% sono ipertoniche 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).

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.

Incompatibilità con SODIO BIRCARBONATO MONICO: non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

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

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 Precauzioni per l'uso).

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 natriemia 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.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SODIO BICARBONATO MONICO avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SODIO BICARBONATO MONICO, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sodio Bicarbonato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato. 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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione: conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

SODIO BICARBONATO 1,4% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 14,0 g

Eccipienti: sodio edetato g 0,1 , acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro	Na ⁺	167
	HCO ₃ ⁻	167

osmolarità teorica (mOsm/litro): 334

pH: 7,0 ÷ 8,5

SODIO BICARBONATO 5% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 50,0 g

Eccipienti: sodio edetato g 0,1 , acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro	Na ⁺	595
	HCO ₃ ⁻	595

osmolarità teorica (mOsm/litro): 1190

pH: 7,0 ÷ 8,5

SODIO BICARBONATO 7,5% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 75,0 g

Eccipienti: sodio edetato g 0,1 , acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro	Na ⁺	893
	HCO ₃ ⁻	893

osmolarità teorica (mOsm/litro): 1785

pH: 7,0 ÷ 8,5

SODIO BICARBONATO 8,4% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 84,0 g

Eccipienti: sodio edetato g 0,1 , acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro	Na ⁺	1000
	HCO ₃ ⁻	1000

osmolarità teorica (mOsm/litro): 2000

pH: 7,0 ÷ 8,5

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flacone di vetro o sacca in materiale plastico (polipropilene) contenente 50, 100, 250, 500 o 1000 ml di soluzione all' 1,4%, al 5%, al 7,5% o all' 8,4%.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

PRODUTTORE

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7, VENEZIA/MESTRE.

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

8 Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco