

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - FIALE DI SODIO BICARBONATO 10 mEq/10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO BICARBONATO MONICO 10 mEq/10ml
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

Pel l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile ed 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 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 rabdiomiolitiche 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.

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 Speciali avvertenze e precauzioni d'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 contricotropinici.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 par. 4.4).

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.

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 e sull'uso di macchine

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. 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 stravasato accidentale.

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 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.

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; si concentra nel tessuto osseo.

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 Lista degli eccipienti

Ogni fiala da 10 ml contiene: sodio edetato g 0,001, acqua per preparazioni iniettabili q.b.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 12 mesi. Non usare oltre tale data.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Questa deve essere limpida, incolore e prova di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiala di vetro da 10 ml.

confezione contenente 5 o 10 fiale.

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

MONICO S.p.A. – Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

030819 015 - Sodio Bicarbonato 10 mEq/ml 5 fiale 10 ml

030819 546 - Sodio Bicarbonato 10 mEq/ml 10 fiale 10 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/8 Maggio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - SODIO BICARBONATO **1,4%, 5%, 7,5%, 8,4%**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO BICARBONATO MONICO 1.4% - soluzione per infusione

SODIO BICARBONATO MONICO 5% - soluzione per infusione

SODIO BICARBONATO MONICO 7.5% - soluzione per infusione

SODIO BICARBONATO MONICO 8.4% - soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SODIO BICARBONATO MONICO 1,4% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 14,0 g

mEq/litro Na⁺ 167

mEq/litro HCO₃⁻ 167

osmolarità teorica (mOsm/litro): 334

pH: 7,0 ÷ 8,5

SODIO BICARBONATO MONICO 5% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 50,0 g

mEq/litro Na⁺ 595

mEq/litro HCO₃⁻ 595

osmolarità teorica (mOsm/litro) 1190

pH: 7,0 ÷ 8,5

SODIO BICARBONATO MONICO 7,5% soluzione per infusione

1000 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: sodio bicarbonato 75,0 g

mEq/litro Na⁺ 893

mEq/litro HCO₃⁻ 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

mEq/litro Na⁺ 1000

mEq/litro HCO₃⁻ 1000

osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 7,0 ÷ 8,5

Pel l'elenco completo degli eccipienti, vedere Paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile ed apirogeno.

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; le soluzioni al 5%, 7,5% e 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.

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 rabdiomiolitiche e perdite di bicarbonato) o di alcalinizzare le urine in caso di intossicazione o di iperuricemia (almeno a pH 7,0).

In particolare:

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.

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 Speciali avvertenze e precauzioni d'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 contricotropinici.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 par. 4.4).

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.

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 e sull'uso di macchine

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Sodio Bicarbonato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi 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 di tessuti molli per stravasamento accidentale.

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 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.

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; si concentra nel tessuto osseo.

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 Lista degli eccipienti

1000 ml di soluzione contengono: sodio edetato g 0.1, acqua per preparazioni iniettabili q.b..

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

6.3 Validità

La validità della soluzione di Sodio Bicarbonato 1,4% è di 24 mesi, in confezionamento integro e correttamente conservato.

La validità delle soluzioni di Sodio Bicarbonato 5%, 7,5% e 8,4% è di 12 mesi, in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non usare oltre tale data.

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 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare..

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone di vetro da 50 - 100 - 250 - 500 ml.

Sacca in materiale plastico (polipropilene) da 50 - 100 - 250 - 500 - 1000 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

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C.	Medicinale
030819 027	sodio bicarbonato 1,4% flacone 50 ml
030819 039	sodio bicarbonato 1,4% flacone 100 ml
030819 041	sodio bicarbonato 1,4% flacone 250 ml
030819 054	sodio bicarbonato 1,4% flacone 500 ml
030819 066	sodio bicarbonato 5% flacone 50 ml
030819 078	sodio bicarbonato 5% flacone 100 ml
030819 080	sodio bicarbonato 5% flacone 250 ml
030819 092	sodio bicarbonato 5% flacone 500 ml
030819 104	sodio bicarbonato 7,5% flacone 50 ml
030819 116	sodio bicarbonato 7,5% flacone 100 ml
030819 128	sodio bicarbonato 7,5% flacone 250 ml
030819 130	sodio bicarbonato 7,5% flacone 500 ml
030819 142	sodio bicarbonato 8,4% flacone 50 ml
030819 155	sodio bicarbonato 8,4% flacone 100 ml
030819 167	sodio bicarbonato 1,4% 50 ml in sacca 100 ml
030819 179	sodio bicarbonato 8,4% flacone 250 ml
030819 181	sodio bicarbonato 8,4% flacone 500 ml
030819 193	sodio bicarbonato 1,4% 100 ml in sacca 250 ml
030819 205	sodio bicarbonato 1,4% 250 ml in sacca 500 ml
030819 217	sodio bicarbonato 1,4% 500 ml in sacca 1000 ml
030819 229	sodio bicarbonato 5% 50 ml in sacca 100 ml
030819 231	sodio bicarbonato 5% 100 ml in sacca 250 ml
030819 243	sodio bicarbonato 5% 250 ml in sacca 500 ml
030819 256	sodio bicarbonato 5% 500 ml in sacca 1000 ml
030819 268	sodio bicarbonato 7,5% sacca 100 ml
030819 270	sodio bicarbonato 7,5% sacca 250 ml
030819 282	sodio bicarbonato 7,5% sacca 500 ml

030819	294	sodio bicarbonato 7,5% sacca 1000 ml
030819	306	sodio bicarbonato 8,4% 50 ml in sacca 100 ml
030819	318	sodio bicarbonato 8,4% 100 ml in sacca 250 ml
030819	320	sodio bicarbonato 8,4% 250 ml in sacca 500 ml
030819	332	sodio bicarbonato 8,4% 500 ml in sacca 1000 ml
030819	344	sodio bicarbonato 1,4% sacca 50 ml
030819	357	sodio bicarbonato 1,4% sacca 100 ml
030819	369	sodio bicarbonato 1,4% sacca 250 ml
030819	371	sodio bicarbonato 1,4% sacca 500 ml
030819	383	sodio bicarbonato 1,4% sacca 1000 ml
030819	395	sodio bicarbonato 5% sacca 50 ml
030819	407	sodio bicarbonato 5% sacca 100 ml
030819	419	sodio bicarbonato 5% sacca 250 ml
030819	421	sodio bicarbonato 5% sacca 500 ml
030819	433	sodio bicarbonato 5% sacca 1000 ml
030819	445	sodio bicarbonato 7,5% sacca 50 ml
030819	458	sodio bicarbonato 7,5% sacca 100ml
030819	460	sodio bicarbonato 7,5% sacca 250 ml
030819	472	sodio bicarbonato 7,5% sacca 500 ml
030819	484	sodio bicarbonato 7,5% sacca 1000 ml
030819	496	sodio bicarbonato 8,4% sacca 50 ml
030819	508	sodio bicarbonato 8,4% sacca 100 ml
030819	510	sodio bicarbonato 8,4% sacca 250 ml
030819	522	sodio bicarbonato 8,4% sacca 500 ml
030819	534	sodio bicarbonato 8,4% sacca 1000 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/8 Maggio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO