

## SODIO BICARBONATO 1,4% 500 ml ATC B05BB01

**Sodio bicarbonato Eurospital 1,4%** Medicinale equivalente

Composizione: 1 l contiene: Sodio bicarbonato 14,0 g; Sodio edetato 0,05 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/l (Na<sup>+</sup>) 167 (tale valore non tiene conto del sodio edetato); (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 167] [Osmolarità teorica: mOsM/l 334] - pH compreso tra 7,0 e 8,5.

Forma farmaceutica e contenuto: Soluzione per infusione endovenosa in flacone da 500 ml.

Categoria farmacoterapeutica: Reidratante. Alcalinizzante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eurospital SpA. Via Flavia, 122-Trieste.

Produttore e controllore finale: S.M. Farmaceutici Srl. Via Flavia, 124-Trieste.

Indicazioni terapeutiche: Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica e nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche nelle sindromi rabdomiolitiche e nelle iperuricemie. E' indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

Controindicazioni: Non utilizzare in pazienti con alcalosi metabolica o respiratoria, specie se ipocloremiche (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica).

Precauzioni per l'uso: Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina, e in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipocaliemia. Correggere un'eventuale deplezione di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta. Evitare la somministrazione di grandi volumi e la perfusione a velocità elevata. Questo è un medicinale equivalente prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.**

Interazioni: Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche. Noradrenalina, dobutamina e soluzioni contenenti calcio: vedi Avvertenze speciali. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Avvertenze speciali: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. **Non usare come veicolo per noradrenalina e dobutamina. Non aggiungere a soluzioni contenenti calcio.**

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Dose, modo e tempo di somministrazione: Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche del paziente. Nelle forme subacute e croniche di acidosi metabolica somministrare da 2 a 5 mEq di bicarbonato per Kg di peso corporeo durante 4-8 ore. Nei bambini somministrare molto lentamente, e non più di 8 mEq/Kg di peso corporeo al giorno per evitare diminuzione della pressione cerebrospinale e possibili emorragie intracraniche. Si consiglia di non ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore, per evitare una alcalosi legata ad un successivo ipercompenso respiratorio.

Effetti indesiderati:

Alcalosi metabolica, ipernatriemia, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale nei tessuti molli. Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel testo.

Scadenza e conservazione: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Conservazione: In contenitori ermeticamente chiusi, a temperatura ambiente (8-30°C).

Non congelare

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Non disperdere nell'ambiente

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: ottobre 2003.

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA**

**A.I.C. n° 031585019**

Lotto n.

Scadenza

Prezzo

Agenzia Italiana del Farmaco

## **SODIO BICARBONATO 5%     500 ml     ATC B05BB01**

**Sodio bicarbonato Eurospital 5%** Medicinale equivalente.

Composizione: 1 l contiene: Sodio bicarbonato 50,0 g; Sodio edetato 0,1 g; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. [mEq/(Na+) 595 (tale valore non tiene conto del sodio edetato); (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) 595] [Osmolarità teorica: mOsm/l 1190] pH compreso tra 7,0 e 8,5.

Forma farmaceutica e contenuto: Soluzione per infusione endovenosa in flacone da 500 ml.

Categoria farmacoterapeutica: Reidratante, Alcalinizzante.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Eurospital SpA Via Flavia, 122 - Trieste.

Produttore e controllore finale: S.M. Farmaceutici Srl Via Flavia, 124-Trieste

Indicazioni terapeutiche: Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica e nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rabdomiolitiche e nelle iperuricemie. E' indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

Controindicazioni: non utilizzare in pazienti con alcalosi metabolica o respiratoria specie se ipocloremiche, (vomito, perdite gastrointestinali terapia diuretica). Controindicato nelle ipernatriemie e nelle pletore idrosaline.

Precauzioni per l'uso Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina, e in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipocaliemia. Correggere una eventuale deplezione di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania. **Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base. Soluzione ipertonica endovenosa da usarsi con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta. Evitare la somministrazione di grandi volumi e la perfusione a velocità elevata. Questo è un medicinale equivalente prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.**

Interazioni: Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche. Noradrenalina, dobutamina e soluzioni contenenti calcio: vedi Avvertenze speciali. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

Avvertenze speciali: Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore, priva di particelle visibili e deve essere presente il vuoto. Per controllarne la presenza introdurre il raccordo a flacone capovolto: si osserva gorgogliamento. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare come veicolo per noradrenalina e dobutamina. Non aggiungere a soluzioni contenenti calcio.

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

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

Dose, modo e tempo di somministrazione Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche del paziente. Nelle forme subacute e croniche di acidosi metabolica somministrare da 2 a 5 mEq di bicarbonato per Kg di peso corporeo durante 4-8 ore. Nei bambini somministrare molto lentamente e non più di 8 mEq/Kg di peso corporeo al giorno per evitare diminuzione della pressione cerebrospinale e possibili emorragie intracraniche. Si consiglia di non ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore, per evitare una alcalosi legata ad un successivo ipercompenso respiratorio.

Effetti indesiderati: Alcalosi metabolica, ipernatriemia, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale nei tessuti molli. Episodi febbrili infezioni nella sede di iniezione trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami; Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel testo.

Scadenza e conservazione: Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione. Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservazione: In contenitori ermeticamente chiusi, a temperatura ambiente (8-30°C) Non congelare.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI; Non disperdere nell'ambiente.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: ottobre 2003.

**DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICEITA MEDICA.**

A.I.C. n° 031585021

Lotto n.

Scadenza:

Prezzo

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021**

*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).*