

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio bicarbonato Eurospital 1,4%

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 l contiene:

Sodio bicarbonato 14,00 g

Sodio edetato 0,05 g

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/l: (Na⁺) 167 (tale valore non tiene conto del sodio edetato aggiunto); (HCO₃⁻) 167

Osmolarità teorica: mOsm/l 334

pH compreso tra 7,0 e 8,5.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.** 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.**

Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta. Evitare la somministrazione di grandi volumi e la perfusione a velocità elevata.

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

Questo è un medicinale generico 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.

- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
- 4.6 Gravidanza ed allattamento
Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
- 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
- 4.8 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.
- 4.9 Sovradosaggio
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE
Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.
6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
- 6.1 Lista degli eccipienti
Acqua per preparazioni iniettabili, sodio edetato 0,05 g/l (0,005%).
- 6.2 Incompatibilità
Noradrenalina, dobutamina e soluzioni contenenti calcio: vedi p. 4.4.
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.
- 6.3 Validità
A confezione integra, 24 mesi
- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione
In idonei contenitori ermeticamente chiusi a temperatura ambiente (8-30°C). Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.
- 6.5 Natura e capacità del contenitore
Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.
- 6.6 Istruzioni per l'uso
Nessuna particolare.
7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
EUROSPITAL S.p.A.
via Flavia, 122, Trieste
8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Flacone 500 ml A.I.C. 031585 019/G
9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE
22 ottobre 1998
10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Ottobre 2003

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio bicarbonato Eurospital 5%

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 l contiene:

Sodio bicarbonato 50,0 g

Sodio edetato 0,1 g

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/l: (Na⁺) 595 (tale valore non tiene conto del sodio edetato aggiunto); (HCO₃⁻) 595

Osmolarità teorica: mOsm/l 1190

pH compreso tra 7,0 e 8,5.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 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. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.** 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.**

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

Questo è un medicinale generico 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 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.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, sodio edetato 0,1 g/l (0,01%).

6.2 Incompatibilità

Noradrenalina, dobutamina e soluzioni contenenti calcio: vedi p. 4.4.

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.

6.3 Validità

A confezione integra, 12 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In idonei contenitori ermeticamente chiusi a temperatura ambiente (8-30°C). Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone di vetro contenente 500 ml di soluzione.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EUROSPITAL S.p.A.

via Flavia, 122, Trieste

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 500 ml A.I.C. 031585 021/G

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

22 ottobre 1998

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2003