

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sodio bicarbonato DIACO 1,4% soluzione per infusione

Sodio bicarbonato DIACO 5% soluzione per infusione

Sodio bicarbonato DIACO 7,5% soluzione per infusione

Sodio bicarbonato DIACO 8,4% soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sodio bicarbonato DIACO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio bicarbonato DIACO
3. Come usare Sodio bicarbonato DIACO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sodio bicarbonato DIACO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sodio bicarbonato DIACO e a cosa serve

Sodio bicarbonato DIACO contiene il principio attivo sodio bicarbonato e appartiene alla categoria delle soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico (dei sali corporei).

Sodio bicarbonato DIACO è indicato per:

- Stati di acidosi metabolica
- Shock (collasso cardiocircolatorio)
- Intossicazione da barbiturici (farmaci sedativi), salicilati (come l'aspirina) e metanolo
- Sindromi emolitiche (da rottura delle cellule del sangue) e rabdiomiolitiche (da rottura delle cellule muscolari)
- Iperuricemie (aumento della concentrazione nel sangue di acido urico, che deriva dal metabolismo delle proteine)
- Perdite intestinali di bicarbonato (conseguenti a diarrea)

2. Cosa deve sapere prima di usare Sodio bicarbonato DIACO

Non usi Sodio bicarbonato DIACO

- se è allergico al sodio bicarbonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alcalosi (diminuzione dell'acidità del sangue) metabolica o respiratoria, in particolar modo se causata da diminuzione della concentrazione di cloro (vomito, perdite gastrointestinale, terapia diuretica);
- se presenta ipocalcemia (diminuzione della concentrazione di calcio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sodio Bicarbonato DIACO.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Usi subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Usi con cautela se soffre di scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina e di liquidi; se è in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca (che aumentano la contrazione del cuore) o con farmaci corticosteroidi (cortisone e simili) o corticotropinici (che fanno aumentare il livello di ormoni simili al cortisone).

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela se soffre di pressione alta, insufficienza cardiaca, edema polmonare o dei distretti periferici del corpo, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia (malattia della gravidanza, con edema, pressione alta e perdita di proteine con le urine), o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo "Altri medicinali e Sodio bicarbonato DIACO").

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti (i sali), l'osmolarità plasmatica (la concentrazione dei sali nel sangue) e l'equilibrio acido-base (il livello di acidità del sangue), correggendo, se necessario, eventuali perdite di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania (caratterizzata da spasmi e contrazioni muscolari patologiche).

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

Altri medicinali e Sodio bicarbonato DIACO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Sodio bicarbonato aumenta l'eliminazione renale delle tetracicline (un tipo di antibiotici).

La somministrazione di sodio bicarbonato e farmaci che favoriscono l'eliminazione di potassio aumenta il rischio di alcalosi ipocloremica (diminuzione dell'acidità del sangue, con diminuzione del cloro).

Sodio bicarbonato aumenta il tempo di permanenza nel sangue e quindi la durata d'azione di farmaci basici come la chinidina (usato in alcuni disturbi del battito cardiaco), l'efedrina (usata nella contrazione dei bronchi e per prevenire la diminuzione eccessiva della pressione durante l'anestesia) e la pseudoefedrina (usata come decongestionante nasale).

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina (sostanze con azione eccitante sul cuore) e calcio.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Sodio bicarbonato DIACO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La soluzione all'1,4% è isotonica con il sangue (ha la stessa concentrazione di sali); le soluzioni al 5%, 7,5%, 8,4% sono ipertoniche con il sangue (hanno una concentrazione di sali più elevata).

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

Non deve utilizzare questo medicinale se non specificamente prescritto.

In generale, la dose è dipendente dalla sua età, dal suo peso, dalle sue condizioni cliniche, dal suo quadro elettrolitico, dal suo equilibrio acido-base e dalla sua osmolarità, allo scopo di ripristinare i valori normali di pH e elettroliti (in caso di shock, sindromi emolitiche e rabdiomilitiche e perdite di bicarbonato) o di diminuire l'acidità delle urine in caso di intossicazione o di iperuricemia.

La dose raccomandata è:

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 di bicarbonato rilevate nel sangue o ai risultati dell'emogasanalisi (esame del sangue per valutare la sua acidità e la concentrazione di alcuni sali e gas, come ossigeno e anidride carbonica) (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 possibili emorragie intracraniche. Nei bambini la sicurezza ed 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 NON ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore per evitare l'alcalosi legata ad una eccessiva compensazione respiratoria.

Incompatibilità con Sodio bicarbonato DIACO

Non utilizzare con soluzioni contenenti noradrenalina, dobutamina e calcio.

Uso nei bambini

Nei bambini la sicurezza ed efficacia di sodio bicarbonato non sono state determinate.

Utilizzi la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

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).

Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usi 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.

Se usa più Sodio bicarbonato DIACO di quanto deve

Sintomi

La somministrazione di dosi eccessive di soluzioni di sodio bicarbonato può portare, a seconda delle sue condizioni cliniche, ad alcalemia (diminuzione dell'acidità del sangue), ipernatriemia (aumento del sodio nel sangue) e/o ipervolemia (aumento del volume di sangue).

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio nei casi in cui è presente una difettosa eliminazione 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 (dei distretti periferici dell'organismo e di alcuni organi come ad esempio il fegato). I sintomi dell'alcalosi comprendono debolezza muscolare associata a riduzione di potassio, ipertono muscolare, spasmi muscolari e tetania possono manifestarsi specialmente se presenta ipocalcemia (diminuzione del calcio nel sangue).

Trattamento

Deve sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre il livello dei sali nel sangue che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

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

In caso di elevata concentrazione di sodio si possono impiegare diuretici dell'ansa (diuretici che favoriscono l'eliminazione del sodio).

Una concentrazione di sodio superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi (metodo di purificazione del sangue).

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 di ammonio, eccetto se presenta malattie del fegato.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sodio bicarbonato DIACO deve avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del sodio bicarbonato. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Alcalemia (diminuzione dell'acidità del sangue), ipernatriemia (aumento del sodio nel sangue), ipovolemia (diminuzione del volume di sangue), iperosmolarità (aumento della concentrazione di sali nel sangue).
- Episodi febbrili, infezioni del sito di infusione, dolore o reazione locale, irritazione venosa, trombosi o flebite venosa (infiammazione e formazione di coaguli di sangue nelle vene), cellulite chimica (infiammazione delle cellule) con morte dei tessuti per propagazione accidentale ai tessuti molli.

-

- **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sodio bicarbonato DIACO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

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

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sodio bicarbonato DIACO

- Il principio attivo è: sodio bicarbonato.
- Gli altri componenti sono: sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio bicarbonato DIACO 1,4% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Sodio bicarbonato	14,0 g
Sodio edetato (stabilizzante)	0,05 g
Acqua per preparazioni iniettabili	q.b.
mEq/litro	Na ⁺ 167
	HCO ₃ ⁻ 167

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 334

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

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).

pH: 7,0÷8,5

Sodio bicarbonato DIACO 5% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Sodio bicarbonato 50,0 g

Sodio edetato (stabilizzante) 0,10 g

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro Na⁺ 595

HCO₃⁻ 595

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1190

pH: 7,0÷8,5

Sodio bicarbonato DIACO 7,5% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Sodio bicarbonato 75,0 g

Sodio edetato (stabilizzante) 0,10 g

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro Na⁺ 893

HCO₃⁻ 893

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1785

pH: 7,0÷8,5

Sodio bicarbonato DIACO 8,4% soluzione per infusione

1000 ml contengono:

Principio attivo: Sodio bicarbonato 84,0 g

Sodio edetato (stabilizzante) 0,10 g

Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

mEq/litro Na⁺ 1000

HCO₃⁻ 1000

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 2000

pH: 7,0÷8,5

Descrizione dell'aspetto di X e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena

Flaconi da 50 – 100 – 250 – 500 – 1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Via Flavia 124 – 34147 Trieste.

Produttore

S.M. FARMACEUTICI S.R.L.

Via Flavia n. 124 – 34147 – Trieste (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2017

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).

Agenzia Italiana del Farmaco