

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää 75 g natriumvetykarbonaattia (natriumbikarbonaattia).

Elektrolyyttisisältö:

Natrium	893 mmol/l
Bikarbonaatti	893 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolarisuus:	1790 mOsm/l
pH	7,0-8,5

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Metabolisen asidoosin hoito.

Virtsan alkalisointi

- heikkojen orgaanisten happojen, kuten barbituraattien ja ASA:n aiheuttamien myrkytysten yhteydessä
- kun halutaan parantaa neutraaleihin tai happamiin liuoksiin huonosti liukenevien lääkeaineiden (kuten metotreksaatti, sulfonamidit) liukoisuutta
- hemolyysin yhteydessä

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Metabolisen asidoosin hoito

Metabolista asidoosia ei saa korjata liian nopeasti. Hoito suositellaan aloitettavaksi vain puolella lasketusta annoksesta, ja sen jälkeen annosta säädetään verikaasuanalyysitulosten mukaan.

Tarvittava Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml -infuusionesteen määrä riippuu happo-emästasapainon häiriöstä. Annettava annos määritetään verikaasuarvojen perusteella ja lasketaan seuraavan kaavan mukaan:

$\text{mmol natriumbikarbonaattia} = - \text{emäspuutos} \times \text{potilaan paino (kg)} \times 0,2$

(Tekijä 0,2 vastaa solunulkoisen nesteen määrää suhteessa kehon kokonaisnestemäärään.)

Esimerkki

Jos potilas painaa 70 kg ja emäspuutos on 5 mmol/l:

Annetaan $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol natriumbikarbonaattia (= 78 ml Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml).

Maksimipäiväannos:

Maksimipäiväannos määritetään tarpeen mukaan.

Infuusionopeus:

Korkeintaan 1,5 mmol natriumbikarbonaattia painokiloa kohti tunnissa.

Pediatriset potilaat

Annos määritetään yksilöllisesti. Ensimmäinen annos saa olla korkeintaan 1 mmol/kg annettuna hitaana infuusiona laskimoon.

Imeväisillä, mukaan lukien vastasyntyneet ja pikkulapsilla vuorokausiannos ei saa ylittää 5 mmol/kg/vrk annettuna hitaana infuusiona laskimoon. Natriumbikarbonaattiliuoksen 42 mg/ml (tai miedompi) käyttöä suositellaan (ks. kohta 4.4).

Virtsan alkalisointi

Virtsan alkalisoinniseksi annos määritetään virtsan halutun pH:n mukaan. Annosteluun liitetään happo-emästasapainon ja nestetasapainon tarkkailu. On huolehdittava ettei yllä mainittua infuusionopeutta ylitetä.

Hemodynamiikaltaan vakaille aikuisille ja lapsille virtsan alkalisointi voidaan saavuttaa annoksella 1-2 mmol/kg natriumbikarbonaattia bolusinjektiona, jonka jälkeen 132 mmol natriumbikarbonaattia annetaan infuusiona 1 litrassa 50 mg/ml glukoosiliuosta, jonka virtausnopeus on 1,5-2-kertaa ylläpitonestevirtaus. Virtsan pH ei saa ylittää 8,5.

Antotapa:

Laskimoon

Vain keskusslaskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle
- Respiratorinen ja metabolinen alkaloosi
- Hypoventilaatio
- Hypernatremia
- Hypokalemia
- merkittävä kloridin puutos

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yleistä

Seuraavien tilojen yhteydessä natriumbikarbonaattia saa antaa vain erityistä huolellisuutta noudattaen:

- respiratorinen asidoosi
- hypokalsemia
- suurentunut seerumin osmolarisuus
- lisäksi kaikki tilat, joissa natriumin saantia on rajoitettava, kuten sydämen vajaatoiminta, keuhkopöhö, kohonnut verenpaine, raskauseklampsia tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kun respiratoriseen asidoosiin liittyy metabolinen asidoosi sekä keuhkotuuletusta että keuhkoperfuusiota on tuettava riittävästi, jotta varmistetaan liiallisen hiilidioksidin eliminaatio.

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml -infuusionesteen käyttö voi aiheuttaa natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön.

Vahingossa tapahtunut paravenoosinen annostelu voi aiheuttaa kudonkuolion.

Käytön yhteydessä on seurattava säännöllisesti potilaan happo-emäs-tasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuutta sekä nestetasapainoa.

Happo-emästasapainon korjaus liittyy aina elektrolyyttitasapainon muutoksiin. Erityisesti vaikutusta on kaliumtasapainoon. Alkalisatio tai asidoosin korjaus edistää kaliumin sisäänvirtausta soluihin ja saattaa siten johtaa hypokalemiaan.

Hypokalemia tai hypokalsemia on korjattava ennen alkalisoin hoidon aloittamista.

Natriumbikarbonaatin vaikutusta elinten toimintaan, diabeettisen ketoasidoosin komplikaatiotasoon ja siitä selviämiseen, sydänpysähdykseen ja laktaattiasidoosiin ei ole tutkittu riittävästi. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä natriumbikarbonaattia näiden tilojen yhteydessä.

Pediatriset potilaat

Vastasyntyneet ja lapset: Hypertonisen natriumbikarbonaattiliuoksen nopea infuusio (10 ml/min) saattaa aiheuttaa hypernatremiaa, aivoselkäydinnesteen paineen alenemista ja (ennenaikaisesti syntyneillä vastasyntyneillä) mahdollista kallonsisäistä verenvuotoa. Ei saa antaa yli 5 mmol/kg/vrk (ks. kohta 4.2).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Virtsan alkalisointi natriumbikarbonaatilla lisää happamien lääkeaineiden (esim. asetyylisalisyylihappo) ja vähentää emäksisten lääkeaineiden eliminaationopeutta.

Natriumbikarbonaatin samanaikainen anto gluko- ja mineralokortikoidien, androgeenien tai diureettien kanssa saattaa lisätä kaliumin eritystä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tietoa natriumbikarbonaatin käytöstä raskauden aikana ei ole tai on vain vähän. Eläinkokeet eivät ole riittäviä arvioitaessa lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Natriumbikarbonaattia ei pidä käyttää raskauden aikana ellei se ole naisen kliininen tilan vuoksi tarpeen. Bikarbonaatti läpäisee istukan. Raskauseklampsian yhteydessä on oltava varovainen johtuen valmisteen suuresta natriumpitoisuudesta (ks. kohta 4.4).

Imetys

Ei tiedetä erittykö natriumbikarbonaatti ihmisen rintamaitoon. Imetyksen aikana valmistetta saa antaa vain kun hyödyt ovat huomattavasti suuremmat kuin haitat.

Hedelmällisyys

Tietoa ei ole olemassa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavien yleisyyksien mukaan:

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100 ja < 1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 000 ja < 1/100
Harvinainen	≥ 1/10 000 ja < 1/1 000
Hyvin harvinainen	< 1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit
Tuntematon	koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden

arviointiin

Aineenvaihdunta – ja ravitseminen

Tunteimat: hypernatremia, seerumin hyperosmolarisuus

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Yliannostus voi aiheuttaa alkaloosia, hypernatremiaa, seerumin hyperosmolarisuutta tai hyperhydraatiota. Jos asidoosia yritetään korjata liian nopeasti, varsinkin kun samanaikaisesti esiintyy hengityshäiriötä, hiilidioksidin lisääntynyt vapautuminen ja vähentynyt eliminaatio voivat tilapäisesti pahentaa solunsisäistä asidoosia.

Hoito

Alkaloosin hoito riippuu sen vaikeusasteesta: toimenpiteinä käytetään fysiologista natriumkloridi-infuusiota ja kaliumin korvaushoitoa. Vaikeassa alkaloositapauksessa käytetään arginiinihydrokloridi- tai kloorivetyhappoinfuusiota. Tavallisesti potilasta pitää hoitaa oireenmukaisesti sekä seuraamalla elektrolyytti- ja happo-emästasapainoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset, elektrolyytit

ATC-koodi: B05BB01

Vaikutusmekanismi

Natriumbikarbonaatin farmakologiset ominaisuudet johtuvat sen fysiologisesta merkityksestä $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ -puskurisysteemissä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Eksogeenisesti annosteltu natriumbikarbonaatti absorboi nopeasti vetyioneja ekstrasellulaaritalasta, mikä johtaa pH:n nousuun elimistössä.

Toissijaiset farmakodynaamiset vaikutukset

Tässä puskurointiprosessissa kehittyy hiilidioksidia, joka eliminoituu keuhkojen kautta. Tämän vuoksi keuhkotoiminnan pitäisi olla normaali; muutoin hiilidioksidipitoisuuden nousu voi aiheuttaa intrasellulaarisen asidoosin pahenemisen.

Veren pH:n nousu vaikuttaa elektrolyyttitasapainoon. Solunsisäinen kaliumin otto lisääntyy, mikä voi aiheuttaa hypokaleemiaa tai jo olemassa oleva hypokaleemia voi pahentua. Myös kalsiumin sitoutuminen plasman proteiineihin lisääntyy, mikä saattaa aiheuttaa hypokalsemiaa tai jo olemassa oleva hypokalsemia voi pahentua.

5.2 Farmakokineetiikka

Jakautuminen

Bikarbonaatti läpäisee helposti istukan mutta siirtyy vain hitaasti veriaivoeseen läpi.

Eliminaatio

Munuaisissa bikarbonaatti suodattuu glomeruluksissa ja suurin osa siitä reabsorboituu tubuluksissa. Reabsorptio on miltei täydellistä mikäli plasman bikarbonaattipitoisuus on alle 24 mmol/l. Renaalinen bikarbonaatin takaisinimeytyminen heikkenee mikäli samanaikaisesti käytetään tiatsididiureetteja tai Henlen lingon alueella vaikuttavia diureetteja

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dinatriumedetaattidihydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska Natriumbicarbonate Braun infuusionesteen pH on emäksinen, se ei sovi yhteen useimpien lääkeaineiden kanssa. Valmistetta ei tule annostella samanaikaisesti kalsiumia, magnesiumia tai fosfaatteja sisältävien liuosten kanssa saostumisvaaran vuoksi.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys
Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Infuusiopullo väritöntä lasia (laatu I) ja EPDM-kumisuljin tai bromobutylikumisuljin.
Pakkauskoko: 10 x 100 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön sisältö.

Käytä vain, jos liuos kirkasta ja väritöntä sekä pullo ja sen sulkija vahingoittumaton.

Tämä lääke on lähes kyllästetty liuos eikä sitä sen vuoksi saa säilyttää alle normaalin huonelämpötilan. Säilytyksen aikana mahdollisesti muodostuneet kiteet voidaan liuottaa lämmittämällä pulloa. Lisävarotoimenpiteenä suositellaan infuusiolaitetta, jossa on suodatin, jotta vältetään liuoksessa mahdollisesti olevien kiteiden tahaton anto.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34209 Melsungen. Saksa

Postiosoite: 34212 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13338

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 2.11.1998

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.1.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller 75 g natriumvätekarbonat (natriumbikarbonat).

Elektrolytinhåll:

Natrium	893 mmol/l
Bikarbonat	893 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Infusionsvätska, lösning

Beskrivning av läkemedlet: klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet:	1790 mOsm/l
pH	7,0–8,5

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av metabolisk acidosis.

Alkalisering av urin

- vid förgiftning med svaga organiska syror, såsom barbiturater och acetylsalicylsyra
- för att förbättra lösligheten av läkemedel som är dåligt lösliga i neutrala eller sura lösningar (såsom metotrexat, sulfonamider)
- vid hemolys.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Behandling av metabolisk acidosis

Metabolisk acidosis får inte korrigeras för snabbt. Det rekommenderas att behandlingen påbörjas med administrering av endast hälften av den beräknade dosen, varefter dosen justeras enligt resultaten av blodgasanalysen.

Dosen av Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infusionsvätska beror på störningen av syra-basbalansen. Dosen som ska administreras beräknas enligt resultaten av blodgasanalysen med hjälp av följande formel:

$\text{mmol natriumbikarbonat} = - \text{basunderskott} \times \text{patientens vikt (kg)} \times 0,2$

(Faktorn 0,2 representerar mängden extracellulär vätska i förhållande till kroppens totala vätskemängd.)

Exempel

Om patienten väger 70 kg och basunderskottet är 5 mmol/l:

Patienten ges $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol natriumbikarbonat (= 78 ml Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml).

Maximal dygnsdos:

Maximal dygnsdos fastställs enligt patientens behov.

Infusionshastighet:

Högst 1,5 mmol natriumbikarbonat per kg kroppsvikt per timme.

Pediatrik population

Dosen fastställs individuellt. Den första dosen får vara högst 1 mmol/kg administrerat som en långsam intravenös infusion.

Hos spädbarn (inklusive nyfödda) och småbarn får dygnsdosen inte överstiga 5 mmol/kg/dygn administrerat som långsam intravenös infusion. Användning av natriumbikarbonatlösning med en koncentration om 42 mg/ml (eller mindre) rekommenderas (se avsnitt 4.4).

Alkalisering av urinen

Vid alkalisering av urinen bestäms dosen enligt önskat pH i urinen. Patientens syra-basbalans och vätskebalans ska övervakas under administreringen. Man bör försäkra sig om att infusionshastigheten som anges ovan inte överskrids. Hos hemodynamiskt stabila vuxna och barn kan alkalisering av urinen uppnås med en bolusdos om 1–2 mmol natriumbikarbonat/kg, åtföljt av en infusion med 132 mmol natriumkarbonat i 1 liter 50 mg/ml glukoslösning, med en flödeshastighet om 1,5–2 gånger flödeshastigheten för underhållsvätska. pH i urinen får inte överstiga 8,5.

Administreringsätt

Intravenös användning.

Endast i en central ven.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Respiratorisk och metabolisk alkalos
- Hypoventilering
- Hypernatremi
- Hypokalemi
- Signifikant kloridbrist

4.4 Varningar och försiktighet

Allmänt

Natriumbikarbonat ska ges med särskild försiktighet vid följande tillstånd:

- respiratorisk acidosis
- hypokalcemi
- förhöjd serumosmolaritet
- alla tillstånd där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, lungödem, hypertoni, graviditetseklampsi eller svårt nedsatt njurfunktion.

Vid samtidig förekomst av respiratorisk acidosis och metabolisk acidosis ska både lungventilation och lungperfusion stödjas tillräckligt för att säkerställa eliminering av överskott av koldioxid.

Användning av Natriumbicarbonate Braun 75 mg/ml infusionsvätska kan leda till ansamling av natrium och vätska i kroppen.

Oavsiktlig paravenös administrering kan orsaka vävnadsnekros.

Patientens syra-basbalans, elektrolytkoncentrationer i serum och vätskebalans ska övervakas regelbundet under administrering.

Korrigerig av syra-basbalansen är alltid förknippat med förändringar i elektrolytbalansen. Särskilt kaliumbalansen påverkas. Alkalisering eller korrigerig av acidosis främjar flödet av kalium in i cellerna och kan därför leda till hypokalemi.

Hypokalemi eller hypokalcemi ska korrigeras innan den alkaliserande behandlingen påbörjas.

Effekterna av natriumbikarbonat på organfunktion, komplikationsnivå och överlevnad vid diabetisk ketoacidosis, hjärtstopp och mjölksyraacidosis har inte undersökts tillräckligt. Försiktighet ska iaktas vid användning av natriumbikarbonat vid dessa tillstånd.

Pediatrisk population

Nyfödda och barn: Snabb infusion (10 ml/min) av en hypertonisk natriumbikarbonatlösning kan orsaka hypernatremi, sänkt cerebrospinalvätsketryck och (hos prematura nyfödda) eventuell intrakraniell blödning. Dosen får inte överstiga 5 mmol/kg/dygn (se avsnitt 4.2).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alkalisering av urinen med natriumbikarbonat ökar elimineringshastigheten av sura läkemedelssubstanser (t.ex. acetylsalicylsyra) och minskar elimineringshastigheten av basiska läkemedelssubstanser.

Samtidig användning av natriumbikarbonat med gluko- och mineralkortikoider, androgener eller diuretika kan leda till ökad kaliumutsöndring.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av natriumbikarbonat i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Natriumbikarbonat ska inte användas under graviditet såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver behandling med natriumbikarbonat. Bikarbonat passerar placenta. På grund av den höga natriumkoncentrationen i lösningen ska försiktighet iaktas vid graviditetseklampsi (se avsnitt 4.4).

Amning

Det är okänt om natriumbikarbonat utsöndras i bröstmjolk. Läkemedlet får endast användas under amning om fördelarna är betydligt större än riskerna.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Läkemedlet har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna klassificeras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	≥ 1/10
Vanliga	≥ 1/100, < 1/10
Mindre vanliga	≥ 1/1 000, < 1/100
Sällsynta	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Mycket sällsynta	< 1/10 000 inklusive enstaka rapporter
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hypernatremi, hyperosmolaritet i serum

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan leda till alkalos, hypernatremi, hyperosmolaritet i serum eller hyperhydrering. Vid för snabb korrigerande av acidosis, i synnerhet om patienten har respiratoriska störningar, kan ökad frisättning och minskad eliminering av koldioxid orsaka en övergående försämring av intracellulär acidosis.

Behandling

Behandling av alkalos beror på dess svårighetsgrad: behandlingsåtgärder inkluderar infusion av fysiologisk natriumkloridlösning och substitution av kalium. Vid svår alkalos används infusion av argininhydroklorid eller saltsyra. I allmänhet ska patienten behandlas symptomatiskt och genom övervakning av elektrolyt- och syrabalans.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, elektrolyter

ATC-kod: B05BB01

Verkningsmekanism

De farmakologiska egenskaperna för natriumbikarbonat beror på dess fysiologiska roll i $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ - buffertsystemet.

Farmakodynamiska effekter

Exogent administrerat natriumbikarbonat absorberar snabbt vätejoner från det extracellulära rummet, vilket leder till en ökning av kroppens pH.

Sekundära farmakodynamiska effekter

Vid buffertprocessen uppstår koldioxid som elimineras via lungorna. Lungfunktionen bör därför vara normal. I annat fall kan en ökning av koldioxidkoncentrationen förvärra intracellulär acidosis.

Ökningen av blodets pH påverkar elektrolytbalansen. Det intracellulära kaliumupptaget ökar, vilket kan orsaka hypokalemi eller förvärra befintlig hypokalemi. Bindningen av kalcium till plasmaproteiner ökar också, vilket kan orsaka hypokalcemi eller förvärra befintlig hypokalcemi.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Bikarbonat passerar lätt över placenta men passerar endast långsamt över blod-hjärnbarriären.

Eliminering

I njurarna filtreras bikarbonat i glomeruli och största delen återabsorberas i tubuli. Då koncentrationen av bikarbonat i plasma är under 24 mmol/l är återabsorptionen nästan fullständig. Den renala återabsorptionen av bikarbonat minskar under samtidig behandling med tiaziddiuretika eller diuretika som verkar i Henles slynga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetatdihydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Eftersom Natriumbicarbonate Braun infusionsvätska har alkaliskt pH, är den inte förenlig med de flesta andra läkemedel. På grund av risken för utfällning ska läkemedlet inte administreras samtidigt med lösningar som innehåller kalcium, magnesium eller fosfat.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Infusionsflaska av färglöst glas (typ I) och EPDM-gummipropp eller brombutylgummipropp.
Förpackningsstorlek: 10 x 100 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Endast för engångsbruk. Kassera flaskan och oanvänt innehåll.

Använd endast om lösningen är klar och färglös samt flaskan och dess förslutning oskadad.

Eftersom detta läkemedel är en nästan mättad lösning får det inte förvaras under normal rumstemperatur. Eventuella kristaller som uppkommit under förvaring kan lösas upp genom uppvärmning av flaskan. Som extra försiktighetsåtgärd rekommenderas användning av infusionsutrustning med filter. På så vis kan man undvika att eventuella kristaller i lösningen i misstag ges åt patienten.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34209 Melsungen, Tyskland
Postadress: 34212 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13338

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2.11.1998

Datum för den senaste förnyelsen: 11.8.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.1.2020