

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma, 84 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Natrii hydrogenocarbonas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma
3. Jak stosować lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma jest lekiem alkalizującym, który na drodze dysocjacji uwalnia jony sodowe i wodorowęglanowe. Zwiększa stężenie wodorowęglanów w surowicy krwi i pH surowicy.

Wskazaniem do stosowania są:

- Kwasica metaboliczna (nadmiar kwaśnych produktów przemiany materii we krwi), występująca w przebiegu ciężkich chorób nerek, zastoinowej niewydolności krążenia, we wstrząsie i odwodnieniu, chorobie alkoholowej i podczas stosowania leków z grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej (leki moczopędne) oraz chlorku amonu.
- Kwasica mlekzanowa (zwiększenie stężenia kwasu mlekowego we krwi).
- Konieczność szybkiej alkalizacji moczu, np. w zatruciu salicylanami i barbituranami lub w nerczycy sulfonamidowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

Kiedy nie stosować leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na sodu wodorowęglan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma alkalozę (zasadowicę) metaboliczną;
- jeśli pacjent ma alkalozę (zasadowicę) oddechową;
- jeśli pacjent ma hipowentylację (osłabienie czynności oddechowej płuc, co prowadzi do zwiększenia stężenia dwutlenku węgla we krwi);
- jeśli pacjent ma hipernatremię (zwiększenie stężenia sodu w surowicy) i stany, w których dostarczanie sodu jest przeciwwskazane, np. zastoinowa niewydolność krążenia, obrzęki, choroba naciśnieniowa, zrzucawka, niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma hipokalcemię (zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy), w której alkalozę

- może wywołać tężyczkę;
- u pacjentów z nadmierną utratą chlorków spowodowaną m.in. wymiotami;
- u pacjentów z ryzykiem rozwoju alkalozji (zasadowicy) wywołanej przez leki moczopędne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjentowi zagraża hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi);
- jeśli dostarczanie sodu nie jest wskazane, a czynność nerek niezaburzona – w takim przypadku wskazana jest alkalizacja przy pomocy roztworu trometamolu (THAM);
- jeśli pacjent ma niewyrównaną zastoinową niewydolność krążenia, inne stany obrzękowe lub związane z zatrzymaniem sodu;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek i skąpomocz lub bezmocz.

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma może wywołać hipokaliemię i hipokalcemię. Hipokaliemia może być przyczyną alkalozji metabolicznej, a hipokalcemia przyczyną tężyczki i skurczu śródstopia. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia hipokalcemii i hipokaliemii, lekarz przed zastosowaniem Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma wyrówna niedobory elektrolitów.

Lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, m.in. z następujących powodów:

- lek powinien być podany dokładnie do żyły, ponieważ po podaniu pozanaczyniowym może wystąpić martwica tkanek;
- zbyt szybkie wstrzyknięcie (10 ml/min.) hipertonicznego roztworu Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma noworodkom i dzieciom poniżej 2 lat może wywołać hipernatremię, obniżyć ciśnienie płynu mózgowo-rdzeniowego i wywołać krwawienia wewnątrzczaszkowe.

Lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności:

- solach litu, ponieważ Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma zwiększa wydalanie tych soli;
- kortykosteroidach lub kortykotropinie (1 g Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma zawiera około 12 mEq Na⁺);
- antybiotykach z grupy tetracyklin (zwłaszcza doksycyklinie), gdyż alkalizacja moczu może spowodować ich szybsze wydalanie przez nerki;
- chinidynie, pochodnych amfetaminy, efedryny i pseudoefedryny (może nastąpić wydłużenie okresu półtrwania tych leków – dłuższa obecność w organizmie);
- bumetamidzie, kwasie etakrynowym, furosemidzie i tiazydowych lekach moczopędnych (jednoczesne podawanie może doprowadzić do alkalozji hipochloremicznej);
- produktach potasu (jednoczesne podawanie może spowodować zmniejszenie stężenia potasu w surowicy krwi).

Ze względu na niezgodność leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma nie należy mieszać go z roztworami zawierającymi fosforany, sole wapnia lub magnezu.

Do roztworu Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma nie należy dodawać innych produktów leczniczych bez sprawdzenia zgodności fizykochemicznej. W przypadku widocznego zmętnienia lub wytrącenia osadu, roztworu nie należy stosować.

Lek jest zgodny z następującymi roztworami:

- 6% dekstran w 5% glukozie
- 6% dekstran w 0,9% chlorku sodu
- 5% glukoza w 0,9% chlorku sodu

- 0,45% i 0,9% chlorek sodu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. Lek powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, jeśli zdaniem lekarza oczekiwane korzyści przewyższają ryzyko uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Należy unikać stosowania leku w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Natrium bicarbonicum zawiera sól

Lek zawiera 23 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 1 ml roztworu. Odpowiada to 1,15% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany np. w 0,9% roztworze NaCl lub w 5% roztworze glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

Lek może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Szczegółowe dawkowanie oraz sposób stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. W razie przedawkowania Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma może wystąpić alkaloza metaboliczna.

Leczenie przedawkowania

W razie przedawkowania leku lekarz przerwie infuzję i będzie kontrolował objawy alkalozy.

Zapewni pacjentowi oddychanie zwrotne z ponownym wdychaniem wydychanego powietrza.

W cięższych przypadkach stosuje 0,9% roztwór chlorku sodu w infuzji dożylniej.

W hipokaliemii poda chlorek potasu.

W razie wystąpienia tężyzki, której nie uda się opanować przy pomocy oddychania zwrotnego, stosuje glukonian wapnia dożylnie.

W razie wystąpienia odczynów w miejscu wstrzyknięcia, stosuje ciepły okład oraz miejscowo lidokainę lub hialuronidazę.

Pominięcie zastosowania dawki leku Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą, dlatego też jest mało prawdopodobne, aby doszło do pominięcia dawki. Jeśli pacjent sądzi, że została pominięta dawka leku, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- Alkaloz metaboliczna, tężyżka (w szczególności u pacjentów z hipokalcemią i po zastosowaniu dużych dawek leku)
- Hipokaliemia
- Hipernatremia
- Hiperosmolarność (ciężka hiperosmolarność może wystąpić podczas resuscytacji sercowo-płucnej i stosowania leku w dużych dawkach).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Miejscowe owrzodzenia
- Martwica tkanek
- Obrzęki (retencja wody i sodu oraz obrzęki mogą wystąpić podczas stosowania dużych dawek leku, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, z niewydolnością krążenia oraz skłonnych do retencji sodu i obrzęków).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Natrium Bicarbonicum 8,4% Polpharma

- Substancją czynną leku jest sodu wodorowęglan.
Każda ampulka o pojemności 20 ml zawiera 1,68 g sodu wodorowęglanu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Natrium Bicarbonicum 8,4% Polpharma i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma można podawać:

- w bezpośredniej iniekcji dożylniej nierozcieńczony (ze wskazań życiowych, np. podczas zatrzymania akcji serca);
- rzadko podskórnie, po rozcieńczeniu i doprowadzeniu roztworu do izotoniczności (np. 1,5% roztwór), stopień wchłaniania trudny do przewidzenia;
- w dożylnym wlewie kroplowym, wyłącznie przez cewnik wprowadzony do żyły, w postaci rozcieńczonej 5% roztworem glukozy w stosunku 1 : 1, z szybkością 60 kropli/min.

Dawka Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma zależy od stanu równowagi kwasowo-zasadowej i masy ciała pacjenta. Można ją określić według następującego wzoru:

NaHCO_3 (mmol) = niedobór zasad (mmol) x masa ciała x 0,3.

1 ml roztworu zawiera: 1 mmol Na^+ i 1 mmol HCO_3^- (= 1 mEq wodorowęglanu sodu NaHCO_3).

Stosowanie u dzieci

U dzieci zaleca się dożylną infuzję Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma w dawce nie większej niż 8 mEq/kg masy ciała na dobę.

U niemowląt i dzieci poniżej 2 lat, roztwór podaje się w powolnym wlewie kroplowym do 8 mEq/kg mc./dobę (8 ml/kg mc./dobę).

Początkowa dawka powinna wynosić 1 mEq/kg mc. Z uwagi na niebezpieczeństwo krwawienia wewnątrzczaszkowego roztwór należy podawać w postaci rozcieńczonej.

W razie potrzeby szybkiego zastosowania leku w bezpośredniej iniekcji dożylniej, należy początkowo zastosować 33-50% wyliczonej dawki leku.

Nie należy dążyć do całkowitego wyrównania deficytu zasad w ciągu 24 godzin terapii, ponieważ może wystąpić alkaloz metaboliczna i związane z nią objawy niepożądane.

Roztwór do wstrzykiwań Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma nie jest wskazany do rutynowego stosowania w celu podtrzymania akcji serca, np. podczas reanimacji. W razie zastosowania u pacjentów z zatrzymaniem akcji serca, dawka początkowa leku nie powinna być większa niż 1 mEq/kg mc. Przy braku efektu leczniczego, kolejną dawkę leku w ilości do 0,5 mEq/kg mc. można podać po 10 minutach.

W lżejszych postaciach kwasicy metabolicznej, u starszych dzieci i dorosłych, lek stosuje się w infuzji dożylniej w dawce 2 do 5 mEq/kg mc. (2 do 5 ml/kg mc.), co 4-8 godzin.

Dawka podtrzymująca powinna być zależna od odpowiedzi terapeutycznej na lek i wyników badań laboratoryjnych: oceny stanu równowagi kwasowo-zasadowej.