

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml raztopina za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 84 mg natrijevega hidrogenkarbonata.  
100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 8,4 g natrijevega hidrogenkarbonata.  
1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje 84 g natrijevega hidrogenkarbonata.

*Koncentracije elektrolitov:*

Na<sup>+</sup> 1000 mmol/l

HCO<sub>3</sub> 1000 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje  
čista, brezbarvna vodna raztopina

|                                   |                     |
|-----------------------------------|---------------------|
| teoretična osmolarnost            | 2000 mosm/l         |
| titracijska bazičnost (do pH 7,4) | približno 80 mmol/l |
| pH                                | 7,0-8,5             |

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

- korekcija metabolične acidoze
- alkalizacija urina:
  - v primeru intoksikacije s šibkimi organskimi kislinami, npr. barbiturati ali acetilsalicilno kislino
  - za izboljšanje topnosti učinkovin, ki so v nevtralnem ali kislem mediju slabo topne, npr. metotreksat, sulfonamidi
  - v primeru hemolize

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

##### *Korekcija metabolične acidoze*

Korekcija metabolične acidoze ne sme potekati prehitro. Priporočljivo je, da se odmerjanje začne s polovico izračunanega odmerka, nato pa se naslednji odmerki prilagodijo v skladu z dejanskimi rezultati analize krvnih plinov.

Odmerek je odvisen od stopnje motnje kislinsko-bazičnega stanja. Glede na vrednosti plinov v krvi se odmerek izračuna po naslednji formuli:

št. mmol natrijevega hidrogenkarbonata = bazni deficit x kg telesne mase x 0,2

(faktor 0,2 ustreza razmerju zunajcelične tekočine glede na skupno telesno maso)

Primer:

Če je pri bolniku s telesno maso 70 kg bazni deficit 5 mmol/l, prejme  
 $5 \times 70 \times 0,2 = 70$  mmol natrijevega hidrogenkarbonata ( $\cong$  70 ml zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml).

*Največji dnevni odmerki*

Glede na potrebe po korekciji.

*Hitrost infuzije*

Do 1,5 mmol natrijevega hidrogenkarbonata na kg telesne mase na uro.

*Pediatrična populacija*

Odmerek je treba individualno prilagoditi. Prvi odmerek je lahko do 1 mmol/kg telesne mase na dan v obliki počasne intravenske infuzije.

Pri dojenčkih (vključno z novorojenčki) in malčkih (mlajših od 2 let) dnevni odmerek ne sme preseči 5 mmol na kg telesne mase na dan v obliki počasne intravenske infuzije. Prednost mora imeti uporaba raztopine natrijevega hidrogenkarbonata s koncentracijo 42 mg/ml (ali manj koncentrirana) (glejte tudi poglavje 4.4).

Starejši, bolniki z jetrno ali ledvično insuficienco

Ker odmerjanje prilagajamo glede na učinek, v tej skupini bolnikov niso potrebna posebna navodila za odmerjanje.

*Alkalizacija urina*

Za alkalizacijo urina se odmerek prilagodi glede na želeni pH urina, pri dajanju pa je treba spremljati kislinsko-bazično ravnovesje, vodno ravnovesje in elektrolitsko ravnovesje. Potrebna je previdnost, da se ne preseže največja zgoraj navedena hitrost infundiranja. Pri hemodinamično stabilnih odraslih in otrocih se lahko alkalizacija urina doseže z bolusom 1–2 mmol natrijevega hidrogenkarbonata na kg telesne mase, ki mu sledi infuzija 132 mmol natrijevega hidrogenkarbonata v 1 litru 5-odstotne glukoze v vodi, s hitrostjo pretoka, ki je 1,5–2-kratnik vzdrževalne hitrosti tekočine. pH urina ne sme preseči 8,5.

*Način uporabe*

intravenska uporaba

Samo za infundiranje v centralno veno.

#### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- respiratorna ali metabolična alkaloza
- hipoventilacija
- hipernatriemija
- hipokaliemija
- prekomerna izguba klorida
- hipokalcemija

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*Splošno*

Zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml je treba dajati posebno previdno ob prisotnosti naslednjih stanj:

- respiratorne acidoze

- povečana serumska osmolarnost
- v vseh primerih, kjer je treba vnos natrija omejiti, kot je na primer srčna insuficienca, edem, hipertenzija, eklampsija, huda ledvična insuficienca

Če je respiratorna acidoza sočasna z metabolično acidozo, je treba pljučno predihavanje in perfuzijo ustrezno podpreti, da se zagotovi ustrezno izločanje odvečnega CO<sub>2</sub>.

Dajanje zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml lahko povzroči preobremenitev z natrijem in tekočino.

Nenamerno paravensko dajanje lahko povzroči nekrozo tkiva.

Spremljanje bolnika mora vključevati redne kontrole kislinsko-bazičnega ravnovesja, koncentracije elektrolitov v serumu in vodnega ravnovesja.

Korekcija kislinsko-bazičnega stanja je vedno povezana s spremembo elektrolitskega ravnovesja. Še posebej ima vpliv na ravnovesje kalija. Alkalizacija ali korekcija acidoze pospešuje dotok kalija v celice in lahko zato povzroči hipokaliemijo.

Potrebna je korekcija pomanjkanje kalija ali kalcija, preden začnemo s terapijo alkalizacije.

Učinki hidrogenkarbonata na delovanje organov, stopnje zapletov in preživetja pri diabetični ketoacidozi, srčnem zastoju in laktacidozi niso ustrezno raziskani. Pri uporabi natrijevega hidrogenkarbonata v teh stanjih je potrebna previdnost.

#### *Pediatrična populacija*

*Novorojenčki, dojenčki in malčki (mlajši od 2 let):* Hitro infundiranje (10 ml/min) hipertoničnih raztopin natrijevega hidrogenkarbonata lahko povzroči hipernatriemijo, zmanjšanje tlaka cerebrospinalne tekočine in (pri nedonošenčkih) možno intrakranialno krvavitev. Ne sme se dati > 5 mmol na kg telesne mase na dan (glejte tudi poglavje 4.2).

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Alkalizacija urina z natrijevim hidrogenkarbonatom pospešuje izločanje kislih učinkovin, npr. acetilsalicilne kisline, in zadržuje izločanje bazičnih učinkovin.

Natrijev hidrogenkarbonat lahko medsebojno deluje z glukokortikosteroidi in mineralokortikoidi, androgeni ali diuretiki, ki povečajo izločanje kalija.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### *Nosečnost*

Podatkov o uporabi natrijevega hidrogenkarbonata pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Natrijevega hidrogenkarbonata se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z natrijevim hidrogenkarbonatom. Hidrogenkarbonat brez težav prehaja skozi posteljico.

Previdnost je potrebna pri nosečniški toksemiji zaradi visoke koncentracije natrija v zdravilu (glejte poglavje 4.4).

#### *Dojenje*

Ni znano, ali se natrijev hidrogenkarbonat/presnovki izločajo v materino mleko. Raztopina se lahko med dojenjem uporablja le, če so koristi večje od tveganja.

### *Plodnost*

Ni znano ali ima natrijev hidrogenkarbonat/presnovki vpliv na plodnost, vendar se učinkov ne pričakuje, saj so vse sestavine naravno prisotne v telesu.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Natrijev hidrogenkarbonat nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

## **4.8 Neželeni učinki**

Neželeni učinki so naštetih po pogostnosti kot sledi:

zelo pogosti ( $\geq 1/10$ )

pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ )

redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ )

zelo redki ( $< 1/10.000$ )

neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

### ***Presnovne in prehranske motnje***

Neznana: hipernatriemija, hiperosmolarost seruma

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

### *Simptomi*

Preveliko odmerjanje lahko vodi v alkalozo, hipernatriemijo, hiperosmolarost seruma ali hiperhidracijo. Če se acidoza prehitro korigira, zlasti v prisotnosti motenj ventilacije, lahko povečano sproščanje ogljikovega dioksida prehodno poslabša cerebralno acidozo.

### *Zdravljenje*

Zdravljenje alkaloze, odvisno od resnosti: infundiranje fiziološke raztopine, nadomeščanje kalija; pri izraziti alkalozii infundiranje argininijevega klorida ali klorovodikove kisline. Na splošno je treba bolnike zdraviti simptomatsko in spremljati elektrolitsko in kislinsko-bazično ravnoesje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine za intravensko uporabo, raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, elektroliti

Oznaka ATC: B05BB01

#### *Mehanizem delovanja*

Farmakološke lastnosti natrijevega hidrogenkarbonata izhajajo iz njegove fiziološke vloge v puferskem sistemu  $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ .

#### *Farmakodinamični učinki*

Eksogeno vnešen natrijev hidrogenkarbonat hitro absorbira vodikove ione iz zunajceličnega prostora, kar povzroči zvišanje pH v organizmu.

#### *Sekundarni farmakodinamični učinki*

V tem puferskem postopku nastane ogljikov dioksid, ki se nato izloča skozi pljuča. Zato funkcija pljuč ne sme biti oslabljena. V nasprotnem primeru bo izrazito povečanje  $\text{pCO}_2$  povzročilo poslabšanje intracelularne acidoze.

Povečanje pH krvi vpliva tudi na elektrolitsko ravnovesje. Poveča se privzem kalija v celicah, kar lahko izzove hipokaliemijo ali poslabša obstoječo hipokaliemijo. Poveča se vezava kalcija na plazemske proteine, kar lahko povzroči hipokalcemijo ali poslabša obstoječo hipokalcemijo.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### *Absorpcija*

Ker se raztopino infundira intravensko, je njena absorpcija popolna.

#### *Porazdelitev*

Hidrogenkarbonat hitro prehaja skozi posteljico in le počasi skozi krvnomožgansko pregrado.

#### *Izločanje*

V ledvicah se hidrogenkarbonat filtrira v glomerulih in večina se ga reabsorbira v tubulih. Ko se koncentracija hidrogenkarbonata v plazmi poveča nad 24 mmol/l, se hidrogenkarbonat izloči skozi ledvice. Reabsorpcija hidrogenkarbonata skozi ledvice se zmanjša ob zdravljenju z diuretiki iz skupine tiazidov ali tistih, ki delujejo kot diuretiki Henlejeve zanke.

Del hidrogenkarbonata se pretvori v ogljikov dioksid in izloči skozi pljuča.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

dinatrijev edetat  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Raztopine natrijevega hidrogenkarbonata so zaradi alkalnega pH nezdružljive z večino zdravil. Še zlasti se jih ne sme dajati sočasno z raztopinami, ki vsebujejo kalcij, magnezij ali fosfat, zaradi možnosti obarjanja.

### **6.3 Rok uporabnosti**

*Neodprto*

2 leti

*Po prvem odprtju*

Podatek ni potreben, glejte poglavje 6.6.

*Po redčenju*

Podatek ni potreben, glejte poglavje 6.6.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za preprečevanje nastajanja kristalov zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Steklenice iz brezbarvnega stekla tipa I (Ph. Eur.) zaprte z elastomernim zamaškom iz EPDM ali bromobutila.

Vsebina: 100 ml

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in morebitno preostalo vsebino zavržite.

Uporabljajte le, če je raztopina bistra in brezbarvna in če sta steklenica in zamašek nepoškodovana.

To zdravilo je skoraj nasičena raztopina, zato je ne shranjujte pod običajno sobno temperaturo. Kristale, ki lahko nastanejo med shranjevanjem, lahko raztopimo s segretjem steklenice. Kot dodatni varnostni ukrep pred kristali, ki se lahko nehote infundirajo z raztopino, se priporoča uporaba kompleta za infundiranje, ki je opremljen z vgrajenim tekočinskim filtrom.

Raztopino je treba dati takoj po povezavi vsebnika s kompletom za infundiranje.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemčija

*Poštni naslov*  
34209 Melsungen  
Nemčija

tel: +49-5661-71-0  
faks: +49-5661-71-45 67

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/94/01089/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 30. 6. 1994

Datum zadnjega podaljšanja: 7. 9. 2010

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

14. 12. 2020