

REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA I INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV LIJEKA

NATRIJ HIDROGENKARBONAT 1-molarna otopina Pliva
(*natrijum-hidrogenkarbonat*)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca: 1 ml rastvora za infuziju sadrži natrijum-hidrogenkarbonat, odnosno 1 mmol natrijuma i 1 mmol hidrogenkarbonata.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

rastvor za infuziju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Metabolička acidoza, hiperkalemija, hiperhloremična hiponatremija, trovanje salicilatima i barbituratima, bubrežna tubularna acidoza, cistinurija, respiratorna acidoza.

4.2. Doziranje i način primjene

Natrij hidrogenkarbonat 1-molarna otopina Pliva se obično primjenjuje razređena, polaganom i.v. infuzijom, najčešće 75 - 100 mmol u volumenu od 500 ml, brzinom od 60 kapi/min. Nakon polovice doze treba odrediti acidobazni i elektrolitski status, a nakon toga se infundira ostatak doze.

U šoku i teškom infarktu miokarda primjenjuje se nerazređeni rastvor zbog što bržeg postizanja efekta, a daje se vrlo polaganom i.v. infuzijom preko centralnog katetera. Doza obično iznosi 1,1 ml/kg/sat.

U bolesnika sa bubrežnom insuficijencijom ili šećernom bolesti Natrij hidrogenkarbonat 1-molarna otopina Pliva se daje infuzijom.

Ukupna doza ovisi o acidobaznoj ravnoteži i elektrolitskom statusu bolesnika, a izračunava se prema formuli:

Potrebna količina nerazređenog rastvora (ml) = serumski manjak HCO_3^- (mmol) $\times 0,3^* \times \text{kg}$ tjelesne mase

* Faktor volumena raspodjele za hidrogenkarbonat u odraslih. U djece iznosi 0,5.

Za razređivanje služi fiziološki rastvor, 5 %-tni rastvor glukoze ili 5,25 %-tni rastvor levuloze.

U bolesnika sa poremećajima srčanog ritma Natrij hidrogenkarbonat 1-molarna otopina Pliva se daje u fiziološkom rastvoru, jer glukoza može pojačati hipokalemiju.

4.3. Kontraindikacije

Metabolička i respiratorna alkalozna, hipernatremija, hipokalemija, hipokalcemija, hipoventilacija.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Infuziju natrijum-hidrogenkarbonata treba s oprezom primjenjivati u bolesnika sa bubrežnim ili srčanim zatajenjem, hipertenzijom, te cirozom jetre.

Nadziranjem elektrolitskog i acidobaznog statusa tokom primjene i pravovremenom primjenom elektrolita za korekciju nastalog poremećaja mogu se smanjiti odnosno izbjeći neželjeni efekti i predoziranje. Treba pratiti promet vode i bubrežnu funkciju.

4.5. Interakcije sa ostalim lijekovima ili ostali oblici interakcija

Natrij hidrogenkarbonat 1-molarna otopina Pliva povećava pH mokraće pa može promijeniti izlučivanje nekih lijekova. Alkalinizacijom mokraće natrijum-hidrogenkarbonat pospješuje izlučivanje lijekova kisele reakcije (npr. doksiciklin, cefaleksin).

Kombinacijom sa diureticima postiže se forsirana diureza što omogućuje znatno brže izlučivanje salicilata i barbiturata naročito u slučaju predoziranja i trovanja, kao i izlučivanje kalijuma.

4.6. Trudnoća i dojenje

Natrijum-hidrogenkarbonat se tokom trudnoće daje samo ako očekivana korist premašuje potencijalnu opasnost po plod. Oprez je potreban u slučaju toksemije u trudnoći. Tokom dojenja nisu uočeni problemi.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nije primjenljivo - lijek za bolničku upotrebu.

4.8. Neželjena djelovanja

Neželjena djelovanja su obično posljedica nepridržavanja preporučene doze, načina i brzine davanja, odnosno nedovoljnog praćenja parametara u serumu. Može nastati hipernatremija i prolazna metabolička alkalozna. Od ozbiljnih neželjenih efekata mogu se pojaviti kompenzatorna hiperventilacija sa respiratornom alkalozom, paradoksalna acidoza u cerebrospinalnoj tečnosti, hipokalemija zbog preraspodjele kalijuma, tetanija zbog naglog smanjenja nivoa kalcijuma. Na mjestu primjene može nastati nadražajna lokalna reakcija (bol, pečenje, edem, tromboflebitis).

4.9. Predoziranje

Nakon predoziranja nastaje alkalozna, posebno u bolesnika sa bubrežnim zatajenjem, često uz hipokalemiju. Znakovi predoziranja su isprekidani dah, mišićna slabost, nemir, koma. U slučaju hipokalcemije povećan je tonus mišića i javljaju se grčevi. Prevelika doza može uzrokovati hipernatremiju (žeđ, mučnina, povraćanje, tahikardija).

Na temelju nalaza u serumu treba uspostaviti acidobaznu i elektrolitsku ravnotežu nadoknadom odgovarajućih elektrolita.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamske osobine

B05XA02

Rastvori elektrolita

Natrij hidrogenkarbonat je 1 molarna otopina Pliva koja se primjenjuje intravenski i u odgovarajućem razrjeđenju. Hidrogenkarbonatni jon, HCO_3^- je dio najvažnijeg izvanćelijskog puferškog sistema. Primjenom rastvora natrijum-hidrogenkarbonata veže se višak vodonikovih jona pa se postiže brza korekcija poremećene acidobazne ravnoteže.

Teoretski osmolalitet: 2000 mosm/l

5.2. Farmakokinetičke osobine

NaHCO_3 se u obliku jona izlučuje bubrežima; nastali CO_2 se eliminiše plućima.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti lijeka

Nisu pronađeni u dostupnoj literaturi.

6. FARMACUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance: voda za injekcije, ugljen-dioksid.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog alkalnih osobina (pH do 8,5) Natrij hidrogenkarbonat 1-molarna otopina Pliva je inkompatibilna sa većinom lijekova. Inkompatibilan je sa kiselinama, kiselim solima, mnogim alkaloidnim solima, acetilsalicilnom kiselinom, atropinom, bizmut-salicilat, dobutaminom, dopamin-hidrochloridom, epinefrinom, izoproterenol hidrokloridom, morfin sulfatom, norepinefrin bitartaratom, inzulinom, tubokurarin-hloridom, te sa rastvorima koje sadrže kalcijum, magnezijum i fosfate.

6.3. Rok upotrebe

Pet (5) godina.

Označen je na pakovanju.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kutija sa 10 staklenih ampula (ampula po 20 ml rastvora za infuziju).

6.6. Uputstva o upotrebi/rukovanju

Za razrjeđivanje služi fiziološki rastvor, 5 %-tni rastvor glukoze ili 5,25 %-tni rastvor levuloze.

6.7. Način izdavanja

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi.

7. PROIZVOĐAČ

(administrativno sjedište)

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Ulica građa Vukovara 49, Zagreb

Republika Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

(mjesto proizvodnje)

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb

Republika Hrvatska

PREDSTAVNIK/ZASTUPNIK

Pliva Hrvatska d.o.o., Predstavništvo u BiH, kancelarija u Banja Luci

I Krajiškog korpusa 4, Banja Luka

Republika Srpska

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA

Datum: 31.05.2008. godine;

broj rješenja: 11/1.02-500.3-1-12/08