

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 8,4 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje
hydrogenuhlíčan sodný (*natrii hydrogenocarbonas*) 84,0 g

Koncentrácie elektrolytov:

Na ⁺	1 000 mmol/l
HCO ₃ ⁻	1 000 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.
Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita:	2 000 mosm/l
pH:	7,0 – 8,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Úprava metabolickej acidózy
- Alkalizácia moču:
 - o pri otrave slabými organickými kyselinami, napr. barbiturátmi alebo kyselinou acetylsalicylovou,
 - o na zlepšenie rozpustnosti ťažko rozpustných liekov, napr. metotrexát, sulfonamidy, ktoré sú zle rozpustné v neutrálnom alebo v kyslom prostredí,
 - o pri hemolýze.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Úprava metabolickej acidózy:

Pri úprave metabolickej acidózy sa nemá postupovať príliš rýchlo. Zo začiatku je vhodné podať len polovicu vypočítanej dávky a ďalšie dávky podávať podľa aktuálnych výsledkov analýzy krvných plynov.

Dávka závisí od stupňa narušenia acidobázickej rovnováhy. Podané množstvo sa stanovuje podľa hodnôt krvných plynov a vypočítava sa podľa nasledovného vzorca:

$$\# \text{ mmol hydrogenuhličitanu sodného} = \text{deficit báz} \times \text{telesná hmotnosť v kg} \times 0,2$$

(Faktor 0,2 zodpovedá podielu extracelulárnej tekutiny na celkovej telesnej hmotnosti).

Príklad:

Pri deficite báz 5 mmol/l u pacienta s telesnou hmotnosťou 70 kg sa má podať $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ ml roztoku hydrogenuhličitanu sodného (\cong 70 ml Hydrogenuhličitanu sodného B. Braun 8,4 %).

Maximálna denná dávka:

Podľa požadovanej úpravy.

Maximálna rýchlosť infúzie:

Do 1,5 mmol hydrogenuhličitanu sodného na jeden kilogram telesnej hmotnosti za hodinu.

Pediatrická populácia

Dávkovanie je potrebné individuálne upraviť. Prvá dávka môže byť až 1 mmol/kg telesnej hmotnosti, podávaná pomalou intravenóznou infúziou.

U dojčiat (vrátane novorodencov) a batoliat denná dávka nemá prekročiť 5 mmol/kg telesnej hmotnosti za deň, podávaná pomalou intravenóznou infúziou. Uprednostňované by mali byť 4,2 % hm./obj. (alebo menej koncentrované) roztoky hydrogenuhličitanu sodného (pozri tiež časť 4.4).

- Alkalizácia moču:

Pri alkalizácii moču sa dávka upravuje podľa požadovaného pH moču a podávanie má byť spojené s monitorovaním acidobázickej rovnováhy, rovnováhy vody a elektrolytov. Treba tiež dbať na to, aby nebola prekročená vyššie uvedená maximálna rýchlosť infúzie. U hemodynamicky stabilných dospelých a u detí sa môže alkalizácia moču dosiahnuť bolusovou dávkou 1 – 2 mmol hydrogenuhličitanu sodného/kg telesnej hmotnosti, s následnou infúziou 132 mmol hydrogenuhličitanu sodného/liter 5 % glukózy vo vode, s prietokom rovným 1,5 – 2-násobku udržiavacieho prietoku. pH moču nesmie presiahnuť 8,5.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Iba na centrálnu venóznou infúziu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Respiračná alebo metabolická alkalóza.
- Hypoventilácia.
- Hypernatriémia.
- Hypokaliémia.
- Nadmerná strata chloridov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecne

Hydrogenuhličitan sodný sa má podávať so zvýšenou opatrnosťou pri týchto stavoch:

- respiračná acidóza,

- hypokalciémia,
- zvýšená sérová osmolarita,
- ďalej vo všetkých prípadoch, kedy musí byť príjem sodíka obmedzený, ako je srdcová insuficiencia, edém, hypertenzia, eklampsia, ťažká insuficiencia obličiek.

Pri súčasnej respiračnej acidóze a metabolickej acidóze je potrebná dostatočná podpora pľúcnej ventilácie a perfúzie, aby sa zabezpečilo dostatočné vylúčenie prebytočného CO₂.

Podávanie hydrogenuhličitanu sodného môže vyvolať preťaženie sodíkom a tekutinami.

Náhodné paravenózne podanie môže viesť k tkaninovej nekróze.

Súčasťou monitorovania pacienta má byť pravidelná kontrola acidobázickej rovnováhy, koncentrácie elektrolytov séra a vodnej rovnováhy.

Úprava acidobázickej rovnováhy je vždy spojená s rozkolísaním rovnováhy elektrolytov. Ovplyvnená je najmä draslíková rovnováha. Alkalizácia alebo úprava acidózy napomáha vnikanie draslíka do buniek a môže tak vyvolať hypokaliémiu.

Hypokaliémiu alebo hypokalciémiu (nedostatok draslíka a vápnika) je potrebné upraviť už pred začiatkom alkalizačnej terapie.

V dostatočnom rozsahu neboli skúmané účinky bikarbonátu (hydrogenuhličitanu) na funkciu orgánov, výskyt komplikácií a prežívanie pri diabetickej ketoacidóze, zastavenie srdca a laktátová acidóza. Pri týchto stavoch sa odporúča opatrnosť pri používaní hydrogenuhličitanu sodného.

Pediatrická populácia

Novorodenci, dojčatá a batolátá: Rýchla infúzia (10 ml/min) hypertonických roztokov hydrogenuhličitanu sodného môže vyvolať hypernatriémiu, pokles tlaku cerebrospinálnej tekutiny (mozgovomiechového moku) a možné je (u predčasne narodených detí) intrakraniálne krvácanie. Nepodávajte > 5 mmol na 1 kg telesnej hmotnosti za deň (pozri tiež časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Alkalizácia moču hydrogenuhličitanom sodným urýchľuje vylučovanie liečiv kyslej povahy, napr. kyseliny acetylosalicylovej a spomaľuje vylučovanie liečiv zásaditej povahy.

Hydrogenuhličitan sodný môže interagovať s glukokortikoidmi a mineralokortikoidmi, androgénmi a diuretikami zvyšujúcimi vylučovanie draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo len obmedzené údaje o použití hydrogenuhličitanu sodného u tehotných žien. Rozsah štúdií na zvieratách je nedostatočný z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Hydrogenuhličitan sodný sa nemá podávať počas tehotenstva, pokiaľ liečbu hydrogenuhličitanom sodným nevyžaduje klinický stav ženy. Hydrogenuhličitan sodný ľahko prechádza placentárnou bariérou.

Pri tehotenskej toxémii je potrebná opatrnosť kvôli vysokej hladine sodíka v lieku (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Nie je známe, či sa hydrogenuhličitan sodný a jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Počas dojčenia sa má roztok podať len ak prínosy jednoznačne prevažujú nad rizikami.

Fertilita

Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Hydrogenuhličitan sodný nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie výskytu takto:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: Hybernatriémia, sérová hyperosmolarita.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie môže viesť k alkalóze, sérovej hyperosmolalite alebo hyperhydratácii. Pri príliš rýchlom korigovaní acidózy, hlavne pri súčasnom výskyte ochorenia dýchacieho systému, môže zvýšené uvoľňovanie oxidu uhličitého prechodne zhoršiť mozgovú acidózu.

Liečba

Terapia alkalózy v závislosti od jej závažnosti: Infúzia fyziologického roztoku, substitúcia draslíka; pri zjavnej alkalóze infúzia arginínium-chloridu alebo kyseliny chlorovodíkovej. Pacient má byť spravidla liečený symptomaticky a mali by sa monitorovať elektrolyty a acidobázická rovnováha.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: intravenózne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, elektrolyty, ATC kód: B05BB01.

Mechanizmus účinku

Farmakologické vlastnosti hydrogenuhličitanu sodného vyplývajú z jeho fyziologickej funkcie v pufrovacom systéme $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$.

Farmakodynamické účinky

Exogénne podaný hydrogenuhličitan sodný rýchlo absorbuje vodíkové ióny z extracelulárneho priestoru, čo vedie k zvýšeniu pH v organizme.

Sekundárne farmakodynamické účinky

Pri tomto pufrovacom procese vzniká oxid uhličitý, ktorý je následne eliminovaný cez pľúca. Preto funkcia pľúc má byť neporušená. Inak výrazné zvýšenie hodnoty pCO₂ spôsobí zhoršenie intracelulárnej acidózy.

Zvýšenie pH v krvi tiež ovplyvňuje rovnováhu elektrolytov. Zvyšuje sa bunecný obsah draslíka, čo môže vyvolať hypokaliémiu alebo prehĺbiť už prítomnú hypokaliémiu. Väzba vápnika na plazmatické bielkoviny je zvýšená, čo môže vyvolať hypokalciémiu alebo prehĺbiť už prítomnú hypokalciémiu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Hydrogenuhličitan ľahko prechádza placentárnou bariérou, ale iba pomaly prechádza cez hematoencefalickú bariéru.

Eliminácia

V obličkách je hydrogenuhličitan filtrovaný v glomeruloch a v rozhodujúcej miere je resorbovaný v tubuloch. Keď sa plazmatické koncentrácie hydrogenuhličitanu zvýšia nad 24 mmol/l, hydrogenuhličitan sa vylučuje obličkami. Reabsorpcia hydrogenuhličitanu v obličkách sa zníži pri liečbe tiazidovými diuretikami alebo diuretikami pôsobiacimi v Henleho slučke.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát edetanu disodného
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na alkalické pH sú roztoky hydrogenuhličitanu sodného inkompatibilné s viacerými liekmi. Najmä z dôvodu možnosti precipitácie sa nesmú podávať súčasne s roztokmi obsahujúcimi vápnik, horčík alebo fosforečnany.

6.3 Čas použiteľnosti

Uzatvorené

2 roky

Po prvom otvorení

Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.

Po zriedení

Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Aby sa zabránilo tvorbe kryštálov, chráňte pred chladom alebo mrazom.

Klimatické zóny 1 a 2

Klimatické zóny 3 a 4

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z bezfarebného skla typu I (Ph. Eur.) uzavretá gumenou zátkou.

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Fľaše sú určené len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Možno použiť len v prípade, ak je roztok číry a bezfarebný a ak fľaša a jej uzáver nie sú poškodené.

Tento liek je takmer nasýtený roztok, preto sa nemá uchovávať pri nižšej ako bežnej izbovej teplote. Kryštály, ktoré sa mohli vytvoriť v priebehu uchovávaní, sa rozpustia jednoduchým zahriatím fľaše. Ako ďalšie bezpečnostné opatrenia proti tvorbe kryštálov, ktoré by mohli byť neúmyselne podané spolu s infúznym roztokom, sa odporúča použiť infúznú súpravu vybavenú vstavaným filtrom na filtráciu tekutín.

Roztok sa musí podať ihneď po pripojení fľaše k príslušnej súprave.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0114/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. november 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. august 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2022