Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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 jakiekolwiek 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 anhydrazy węglanowej (leki moczopędne) oraz chlorku amonu.
- Kwasica mleczanowa (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 nadciśnieniowa, rzucawka, niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma hipokalcemię (zmniejszenie stężenia wapnia w surowicy), w której alkaloza

może wywołać tężyczkę;
- u pacjentów z nadmierną utratą chlorków spowodowaną m.in. wymiotami;
- u pacjentów z ryzykiem rozwoju alkalozy (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 alkalozy 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 alkalozy hipochloremicznej);
- preparatach 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 obsługiwania maszyn.

Lek Natrium bicarbonicum zawiera sód
Lek zawiera 23 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

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 zastosuje 0,9% roztwór chlorku sodu w infuzji dożylnej.
W hipokaliemii poda chlorek potasu.
W razie wystąpienia tężyczki, której nie uda się opanować przy pomocy oddychania zwrotnego, zastosuje glukonian wapnia dożylnie.
W razie wystąpienia odczynów w miejscu wstrzyknięcia, zastosuje 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

- Alkaloza metaboliczna, tężyczka (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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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
e-mail: ndl@urpl.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 ampułka 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 ampułek z bezbarwnego szkła o pojemności 20 ml pakowanych w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 600-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Natrium bicarbonicum 8,4% Polpharma można podawać:
- w bezpośredniej iniekcji dożylnej 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 dożylnej, należy początkowo zastosować 33-50% wyliczonej dawki leku.

Nie należy dążyć do całkowitego wyrównania deficytu zasad w ciągu 24 godzin terapii, ponieważ może wystąpić alkaloza 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 dożylnej 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.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 07.08.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.