

Указания за употреба

B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Germany

Натриев бикарбонат 8,4% Браун Sodium Bicarbonate 8,4% Braun

Състав

100 ml разтвор съдържа:

Натриев бикарбонат (Sodium Bicarbonate) 8,40 g

Допълнителни съставки
Вода за инжекции

1 ml съдържа 1 mmol натрий и 1 mmol бикарбонат.
Теоретичен осмоларитет 2 000 mOsm/l
Титрационна киселинност около 80 mmol/l
pH 7,0 – 8,5

Лекарствена форма

Концентрат за инфузионен разтвор.

Фармакотерапевтична група

Разтвори за електролитно заместване.

Показания

- Корекция на метаболитна ацидоза;
- Алкализиране на урината при интоксикации със слаби органични киселини, напр. барбитурати или ацетилсалицилова киселина;
- Алкализиране на урината с цел подобряване на разтворимостта на трудно разтворими в неутрална и кисела среда лекарствени субстанции, напр. метотрексат, сулфонамиди;
- Алкализиране на урината при хемолиза.

Противопоказания

Натриев бикарбонат 8,4% Браун не трябва да се прилага при пациенти с:

- дихателна и метаболитна алкалоза;
- хипернатриемия;
- хипокалиемия.

Натриев бикарбонат 8,4% Браун трябва да се прилага с особено внимание при наличие на следните състояния:

- хиповентилация;
- хиперкалциемия;
- повишен серумен осмоларитет;
- освен това при всички състояния, изискващи ограничен прием на натрий като сърдечна недостатъчност, отоци, хипертония, еклампсия, тежка бъбречна недостатъчност.



Специални мерки при употреба

Мониторирането на пациента трябва да включва редовен контрол на алкално-киселинното равновесие, концентрациите на серумните електролити и водния баланс. Алкалната терапия може да доведе до хипокалиемия. Недостигът на калий и калций трябва да се коригира преди началото на алкализиращото лечение.

Лекарствени взаимодействия

Алкализирането на урината посредством натриевия бикарбонат повишава скоростта на елиминиране на киселите лекарствени субстанции, напр. ацетилсалициловата киселина и понижава скоростта на елиминиране на алкалните лекарствени субстанции. Натриевият бикарбонат може да взаимодейства с глюко- и минералкортикостероиди, андрогени и диуретици, които повишават екскрецията на калий. Поради тяхното алкално рН разтворите на натриев бикарбонат са несъвместими с повечето лекарствени средства. По-специално, те не трябва да се прилагат едновременно с разтвори, съдържащи калций, магнезий или фосфат поради възможността от преципитация.

Специални предупреждения

Приложението на Натриев бикарбонат 8,4% Браун може да доведе до претоварване с натрий и задръжка на течности.

Трябва да е абсолютно сигурно, че разтворът се влива венозно; случайно артериално вливане може да причини шок или загуба на крайник.

Дозировка

Количеството Натриев бикарбонат 8,4% Браун, което трябва да се инфузира се определя от стойностите на кръвно-газовия анализ и се изчислява по следната формула:

ml от 1 M (8,4 т/об) разтвор натриев бикарбонат = базов дефицит x kg телесно тегло x 0,3 (фактор 0,3 отговаря на частта на извънклетъчната течност по отношение на общата телесна течност).

Пример:

Ако при пациент със 70 kg т.т. базовият дефицит е 5 mmol/l, трябва да се дадат 5 x 70 x 0,3 = 105 ml Натриев бикарбонат 8,4% Браун.

Максималната дневна доза се установява според нуждите от корекция.

Коригирането на метаболитната ацидоза не трябва да бъде много бързо. Препоръчва се да започне приложение само на половината от изчислената доза и да се коригират следващите дози според резултатите от кръвногазовия анализ. Не се препоръчва буферно лечение на сяпо. То може да бъде извършено само при спешни ситуации.

Скорост на вливане:

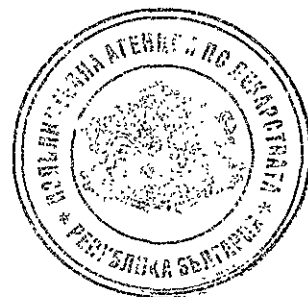
До 1,5 mmol натриев бикарбонат на kg т.т. на час съответстващо на 1,5 ml 8,4% т/об натриев бикарбонат инжекционен / kg т.т. на час

Начин и път на приложение

Венозно, като добавка към парентерални разтвори с голям обем.

Натриев бикарбонат 8,4% Браун трябва да се прибавя към инфузионния разтвор при напълно асептични условия непосредствено преди започване на инфузията. След това опаковката трябва леко да се разклати.

При инфузия в периферни вени разтворът трябва да се разрежда така, че да не превишава осмоларитет от 800 mOsm/l.



По правило, изчисленият обем натриев бикарбонат се разрежда в 250 ml инфузионен разтвор. В случай на дефицит от течности може да се наложи използване и на по-големи обеми.

Особено трябва да се внимава разтворът да се влива венозно, тъй като паравенозното приложение може да предизвика некроза. Случайно артериално приложение може да предизвика шок или загуба на крайник.

Предозиране

Симптоми:

Предозирането може да доведе до алкалоза, хипернатриемия и хиперосмоларитет в серума.

Когато ацидозата се коригира много бързо, специално при случаи със съпътстващи дихателни нарушения, повишеното отделяне на въглероден диоксид може преходно да влоши мозъчната ацидоза.

Спешно лечение, антидоти:

Лечение на алкалозата в зависимост от тежестта: инфузия на физиологичен разтвор, заместване на калия; при изразена алкалоза инфузия на аргинин хидрохлорид или солна киселина.

Нежелани реакции

Приложението на Натриев бикарбонат 8,4% Браун може да доведе до хипернатриемия и серумен хиперосмоларитет.

Инжектиран в периферни вени разтворът може да причини дразнене на вените, флебит или тромбоза. Паравенозното приложение може да причини некроза.

Забележка:

Препоръчва се на пациентите да информират своя лекар или фармацевт за всяка нежелана лекарствена реакция, наблюдавана по време на лечението.

Срок на годност

Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху етикета.

Указания за съхранение / употреба / работа

Да се използва само ако разтворът е бистър и в неповредена ампула.

Разтворът се доставя в ампули за еднократна употреба. Неизполваната част от разтвора трябва да се изхвърли. Разтворът е почти наситен. Не трябва да се съхранява при температура по-ниска от 25°C. Образованите кристали могат да се разтворят чрез леко затопляне на разтвора.

Дата на поледна редакция:

09.2002

