

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**  
**ΝΑΤΡΙΟ ΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΟΞΙΝΟ/DEMO**  
**Ενέσιμο διάλυμα 4%**

**1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία**

Νάτριο Ανθρακικό Όξινο/DEMO 4% (Sodium Bicarbonate/DEMO 4%)

**1.2 Σύνθεση**

Δραστική ουσία: Sodium Bicarbonate  
Έκδοχο: Water for injections

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Ενέσιμο Διάλυμα.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστικές**

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος 4% των 10ml περιέχει 400mg (4,76mEq) όξινου ανθρακικού νατρίου.

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία**

Το Sodium Bicarbonate/DEMO 4% είναι ένα διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα και συσκευάζεται σε γυάλινες φύσιγγες των 10ml και σε κουτί των 50 φύσιγγων.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Ηλεκτρολύτης.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας και Παρασκευστής**

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας,  
145 68, Κρυονέρι, Τηλ. 210-8161802, Fax: 210-8161587

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

**2.1 Γενικές Πληροφορίες**

Το όξινο ανθρακικό νάτριο αυξάνει την περιεκτικότητα διττανθρακικών ιόντων στο πλάσμα, ρυθμίζει την περίσσεια ιόντων υδρογόνου και αυξάνει το pH του αίματος, αντιστρέφοντας με αυτό τον τρόπο τις κλινικές εκδηλώσεις της οξέωσης.

**2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για τη θεραπεία της μεταβολικής οξέωσης σε σοβαρή νεφροπάθεια, μη ελεγχόμενο διαβήτη, κυκλοφορική ανεπάρκεια οφειλόμενη σε σοκ ή σοβαρή

αφυδάτωση, εξωσωματική κυκλοφορία του αίματος, καρδιακή ανακοπή, σοβαρή πρωτοπαθή γαλακτική οξέωση. Η θεραπεία της μεταβολικής οξέωσης πρέπει να συνοδεύεται από μέτρα για τον έλεγχο της βασικής αιτίας που την προκάλεσε. Επειδή όμως μπορεί να περάσει αρκετό χρονικό διάστημα προτού εντοπισθούν τα αίτια, η θεραπεία με όξινο ανθρακικό νάτριο ενδείκνυται για να ελαττωθούν οι κίνδυνοι από την οξέωση.

Η θεραπεία με όξινο ανθρακικό νάτριο είναι απαραίτητη σε κάθε μορφή μεταβολικής οξέωσης όπου μια γρήγορη αύξηση της περιεκτικότητας διοξειδίου του άνθρακα στο πλάσμα είναι κρίσιμη. Για τη θεραπεία δηλητηριάσεως με ορισμένα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των βαρβιτουρικών, σαλικυλικών ή μεθανόλης και σε αιμολυτικές αντιδράσεις που απαιτούν αλκαλοποίηση των ούρων, ώστε να ελαττωθεί η νεφροτοξικότητα των χρωστικών του αίματος.

Επίσης συνιστάται σε σοβαρή διάρροια που συνοδεύεται συχνά από σημαντική απώλεια όξινου ανθρακικού.

### **2.3 Αντενδείξεις**

Αντενδείκνυται σε ασθενείς που χάνουν χλώριο λόγω εμέτου ή συνεχούς γαστρεντερικής αναρρόφησης, σε ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά τα οποία προκαλούν υποχλωραιμική αλκάλωση, σε ασθενείς με μεταβολική και αναπνευστική αλκάλωση, σε ασθενείς με υποασβεσταιμία στους οποίους η αλκάλωση μπορεί να προκαλέσει τετανία.

### **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε περιπτώσεις άμεσης ανάγκης, όπως καρδιακή ανακοπή, ο κίνδυνος από τη γρήγορη έγχυση μπορεί να αντισταθμίζεται από το γεγονός ότι η οξέωση μπορεί να αποβεί θανατηφόρος.

Σκοπός της θεραπείας με όξινο ανθρακικό νάτριο είναι η διόρθωση της χαμηλής περιεκτικότητας σε διοξείδιο του άνθρακα και της οξύτητας του αίματος. Η υπερδοσολογία και η αλκάλωση αποφεύγονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση μικρών δόσεων και με περιοδικούς εργαστηριακούς ελέγχους.

Επειδή κατά τη θεραπεία με όξινο ανθρακικό νάτριο χορηγούνται στον οργανισμό μεγάλα ποσά νατρίου απαιτείται μεγάλη προσοχή σε περιπτώσεις ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια ή σε άλλες οιδηματώδεις καταστάσεις ή σε περιπτώσεις κατακρατήσεως νατρίου καθώς και σε ασθενείς με ολιγουρία ή ανουρία.

Έλλειψη καλίου μπορεί να προδιαθέσει τον οργανισμό σε μεταβολική αλκάλωση και η συνυπάρχουσα υποασβεσταιμία πιθανόν να προκαλέσει σπασμό των καρπών και των ποδών κατά την αύξηση του pH του πλάσματος. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί να ελαχιστοποιηθούν εάν οι διαταραχές αυτές του ισοζυγίου των ηλεκτρολυτών αντιμετωπισθούν κατάλληλα πριν ή συγχρόνως με την έγχυση όξινου ανθρακικού νατρίου. Υπερβολική χορήγηση μπορεί να προκαλέσει υποκαλιαιμία και προδιάθεση σε καρδιακές αρρυθμίες. Ασθενείς που χάνουν χλώριο είναι περισσότερο επιρρεπείς στην εμφάνιση σοβαρής αλκάλωσης όταν τους χορηγηθούν αλκαλοποιητικοί παράγοντες.

Δεν είναι γνωστό εάν το ανθρακικό νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, γι' αυτό πρέπει να σταθμίζεται η ωφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

Δεν είναι γνωστό εάν το ανθρακικό νάτριο μπορεί να προκαλέσει βλάβη κατά τη διάρκεια του θηλασμού, γι' αυτό πρέπει να σταθμίζεται η ωφέλεια της χορήγησης έναντι των πιθανών κινδύνων.

Η ταχεία ένεσις (10ml/min) υπέρτονου διαλύματος όξινου ανθρακικού νατρίου σε νεογέννητα και παιδιά κάτω των 2 ετών μπορεί να προκαλέσει υπερνατριαιμία, ελάττωση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού και πιθανόν ενδοκρανιακή αιμορραγία.

Να μην χορηγούνται περισσότερο από 8mEq/kg την ημέρα.

## 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χρήση όξινου ανθρακικού νατρίου σε ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή ή κορτικοτροπίνη πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω πιθανής κατακράτησης νατρίου.

Η σύγχρονη χορήγηση με αμφεταμίνες ή κινιδίνη μπορεί να αυξήσει το χρόνο ημιζωής και τη διάρκεια δράσης αυτών λόγω αλκαλοποιήσεως των ούρων.

Η σύγχρονη χορήγηση με χλωροπροπαμίδιο, ανθρακικό λίθιο, σαλικυλικά ή τετρακυκλίνες μπορεί να μειώσει τη δράση τους λόγω αυξημένης νεφρικής απέκκρισης.

## 2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### **Τρόπος χορήγησης:**

Ενδοφλέβια έγχυση με προσθήκη του επιθυμητού ποσού σε ισότονο σακχαρούχο διάλυμα ή άλλο διάλυμα που όμως δεν περιέχει ασβέστιο, παρουσία του οποίου σχηματίζεται αδιάλυτο ανθρακικό ασβέστιο.

### **Δοσολογία:**

Το χορηγούμενο ποσό κυμαίνεται ανάλογα με τη βαρύτητα της μεταβολικής οξέωσης και ελέγχεται με τη συχνή μέτρηση του pH και των διττανθρακικών του αίματος.

### **Καρδιακή ανακοπή:**

Ενήλικες: Γρήγορη ενδοφλέβια χορήγηση 200 έως 300mEq. Τα διαλύματα όξινου ανθρακικού νατρίου είναι υπέρτονα και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αύξηση της συγκέντρωσης νατρίου στο πλάσμα. Στην περίπτωση όμως καρδιακής ανακοπής οι κίνδυνοι της οξέωσης είναι μεγαλύτεροι από αυτούς της υπερνατραιμίας.

Παιδιά μέχρι 2 ετών: Συνιστάται διάλυμα 4% για ενδοφλέβια χορήγηση μέχρι 8mEq/kg ημερησίως .

### **Σοβαρή μεταβολική οξέωση:**

90 με 180mEq/L με ένα ρυθμό 1 με 1,5 L κατά τη πρώτη ώρα. Στη συνέχεια η θεραπεία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

### **Μεταβολική οξέωση:**

Η αρχική δόση για μεγάλα παιδιά και ενήλικες είναι περίπου 2 έως 5mEq/kg σε διάστημα 4 έως 8 ωρών, ανάλογα με τη σοβαρότητα της οξέωσης. Στη συνέχεια η θεραπεία εξατομικεύεται ανάλογα με την αντίδραση του ασθενούς.

Εάν παρουσιασθούν σοβαρά συμπτώματα η συχνότης και το μέγεθος της δόσης μειώνεται.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Υπερβολική ή πολύ γρήγορη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει αλκάλωση. Σε σοβαρή αλκάλωση είναι δυνατόν να παρατηρηθεί υπερερεθιστότητα ή τετανία. Τα συμπτώματα μπορούν να ελεγχθούν με επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα από μια σακούλα ή μάσκα και σε σοβαρότερες περιπτώσεις με παρεντερική χορήγηση γλυκονικού ασβεστίου. Σοβαρή αλκάλωση μπορεί να αντιμετωπισθεί με ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος χλωριούχου αμμωνίου 2,14% εκτός από τις περιπτώσεις ασθενών με ηπατοπάθειες στους οποίους αντενδείκνυται η χορήγηση της αμμωνίας. Διακόπτεται η χορήγηση όξινου ανθρακικού νατρίου. Εάν παρουσιασθεί υποκαλιαιμία χορηγείται χλωριούχο νάτριο 0,9% ΕΦ, ή χλωριούχο κάλιο.

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατακράτηση υγρών, πνευμονικό οίδημα.

Τετανία από μείωση του ιονισμένου ασβεστίου του αίματος.  
Μεταβολική αλκάλωση.

## **2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.  
Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Το Sodium Bicarbonate/DEMO 4% πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

## **2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Ιούνιος 2010

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτήματα γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε μέρος ασφαλές μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Με ιατρική συνταγή.