

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΝΑΤΡΙΟ ΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΟΞΙΝΟ/DEMO
Ενέσιμο διάλυμα 4% και 8%

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Νάτριο Ανθρακικό Όξινο/DEMO (Sodium Bicarbonate/DEMO)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Sodium Bicarbonate (NaHCO_3)

Έκδοχο: Water for injections

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος 4% των 10ml περιέχει 400mg (4,76mEq) όξινου ανθρακικού νατρίου, και κάθε φύσιγγα των 20ml περιέχει 800mg (9,52mEq) όξινου ανθρακικού νατρίου.

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος 8% των 10ml περιέχει 800mg (9,52mEq) όξινου ανθρακικού νατρίου.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 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.

4.2 Δοσολογία & 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 υπερνατριαιμίας.

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 1,5L 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.

4.3 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.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & 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 oligουρία 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.

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

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

4.5 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 αλκαλοποίησης των ούρων.

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

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

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.

Χρήση κατά τη γαλουχία:

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.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατακράτηση υγρών, πνευμονικό οίδημα.

Τετανία από μείωση του ιονισμένου ασβεστίου του αίματος.

Μεταβολική αλκάλωση.

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά:

Το όξινο ανθρακικό νάτριο στο ύδωρ δίσταται σε ιόντα νατρίου και όξινα ανθρακικά ιόντα. Το νάτριο είναι το κύριο κατιόν του εξωκυτταρικού υγρού. Το διττανθρακικό ιόν είναι φυσικό συστατικό των σωματικών υγρών και τα φυσιολογικά επίπεδά του στο πλάσμα κυμαίνονται μεταξύ 24 και 31 mEq/lit. Η συγκέντρωσή του ρυθμίζεται από τα νεφρά. Το διττανθρακικό ιόν, σε κατάλληλη συγκέντρωση ιόντων υδρογόνου μετατρέπεται σε ανθρακικό οξύ και εν συνεχεία σε διοξείδιο του άνθρακος, που εκκρίνεται από τους πνεύμονες. Σε υγιείς ενήλικες με φυσιολογική νεφρική λειτουργία πρακτικώς όλη η ποσότητα των διττανθρακικών ιόντων της σπειραματικής διήθησης επαναπροσροφάται και λιγότερο από το 1% απεκκρίνεται από τα ούρα. Ένα γραμμάριο όξινου ανθρακικού νατρίου παρέχει 11,9 mEq νατρίου και 11,9 mEq όξινου ανθρακικού ιόντος.

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς

Δεν παρατηρούνται σημαντικές επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές επιδράσεις σε ασθενείς κατά τη χορήγηση του Sodium Bicarbonate.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας κατά την χορήγηση του φαρμάκου πέρα των όσων έχουν αναφερθεί. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι, στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο καθώς και με το σωστό τρόπο χορήγησης, το Νάτριο Ανθρακικό Όξινο/DEMO είναι ασφαλές για τους ασθενείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water for injections.

6.2 Ασυμβατότητες

Η προσθήκη όξινου ανθρακικού νατρίου σε παρεντερικά διαλύματα τα οποία περιέχουν ασβέστιο πρέπει να αποφεύγεται, εάν δεν έχει αποδειχθεί η συμβατότητα των διαλυμάτων, διότι μπορεί να προκληθεί θόλωμα ή ίζημα.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Sodium Bicarbonate είναι ένα διαυγές, άχρωμο υδατικό διάλυμα και συσκευάζεται σε γυάλινες ή πλαστικές φύσιγγες των 10 ή των 20ml και σε κουτί των

50 φυσίγγων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6. 6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4%: 5697
8%: 42479

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

08/05/1985

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούνιος 2010