

sp.zn. suks95770/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje

natrii hydrogenocarbonas 42,0 g

*Koncentrace elektrolytů:*Na⁺ 500 mmol/lHCO₃⁻ 500 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý vodný roztok

Teoretická osmolarita 1000 mosm/l

pH 7,0–8,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

- Korekce metabolické acidózy
- Alkalizace moči:
 - v případě intoxikace slabými organickými kyselinami, např. barbituráty nebo kyselinou acetylsalicylovou;
 - pro zlepšení rozpustnosti léčivých látek, které jsou špatně rozpustné v neutrálním nebo kyselém prostředí, např. methotrexátu a sulfonamidů;
 - v případě hemolýzy.

4.2 Dávkování a způsob podáníDávkování*Korekce metabolické acidózy*

Korekce metabolické acidózy by se neměla provádět příliš rychle. Doporučuje se začít podávat pouze polovinu vypočtené dávky a další dávkování upravit podle výsledků analýzy krevních plynů. Dávka závisí na stupni poruchy acidobazické rovnováhy. Množství k podání se vypočítá podle hodnot krevních plynů pomocí následujícího vzorce:

počet mmol hydrogenuhlíčitanu sodného = deficit bází × kg tělesné hmotnosti × 0,2
(Koeficient 0,2 odpovídá poměru extracelulární tekutiny k celkové tělesné hmotnosti.)

Příklad:

Pokud má pacient o tělesné hmotnosti 70 kg deficit bázi 5 mmol/l, potom je třeba podat $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol hydrogenuhličitanu sodného (\cong 140 ml přípravku Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 4,2%).

Maximální denní dávka:

Podle potřeby k provedení korekce.

Maximální rychlost infuze:

Až 1,5 mmol hydrogenuhličitanu sodného/kg tělesné hmotnosti/hod.

Pediatrická populace

Dávkování musí být individuálně upraveno a maximální rychlost infuze má být odvozena z maximální denní dávky. První dávka podaná pomalou intravenózní infuzí může být až 1 mmol/kg tělesné hmotnosti/hod.

U kojenců (včetně novorozenců) a batolat nesmí denní dávka podaná pomalou intravenózní infuzí přesáhnout 5 mmol/kg tělesné hmotnosti/den. Upřednostnit by se měly roztoky hydrogenuhličitanu sodného o koncentraci 4,2% w/v (nebo nižší) (viz též bod 4.4).

Alkalizace moči

K alkalizaci moči se dávka upravuje podle požadovaného pH moči a podávání musí být doprovázeno sledováním acidobazické, vodní a elektrolytové rovnováhy. Je třeba dbát na to, aby nebyla překročena výše uvedená maximální rychlost infuze. U hemodynamicky stabilních dospělých a dětí lze alkalizace moči docílit bolusem 1-2 mmol hydrogenuhličitanu sodného/kg tělesné hmotnosti s následnou infuzí 132 mmol hydrogenuhličitanu sodného v 1 litru 5% glukózy ve vodě při průtoku 1,5-2násobně vyšším, než je udržovací průtok. pH moči nesmí překročit 8,5.

Způsob podání

Intravenózní podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Respirační nebo metabolická alkalóza
- Hypoventilace
- Hypernatremie
- Hypokalemie
- Nadměrná ztráta chloridů

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné

Hydrogenuhličitan sodný lze podávat pouze se zvláštní opatrností u těchto stavů:

- respirační acidóza,
- hypokalcemie,
- zvýšená osmolarita séra,
- a dále ve všech situacích, kdy je třeba omezit příjem sodíku, např. při srdeční insuficienci, edému, hypertenzi, preeklampsii nebo vážné renální insuficienci.

Pokud se respirační acidóza vyskytuje společně s metabolickou, je třeba zajistit dostatečnou podporu plicní ventilace a perfuze pro dostatečnou eliminaci nadměrného CO₂.

Podávání přípravku Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 4,2% může vést k přetížení sodíkem a tekutinami.

Nechtěné paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

Sledování pacienta musí zahrnovat pravidelné kontroly acidobazické rovnováhy, koncentrace elektrolytů v séru a vodní rovnováhy.

Korekce acidobazické rovnováhy se vždy pojí se změnami elektrolytové rovnováhy. Ovlivněna je zejména rovnováha draslíku. Alkalizace nebo korekce acidózy podporuje příliv draslíku do buněk a může tudíž vést k hypokalemii.

Nedostatek draslíku nebo vápníku je třeba korigovat před zahájením alkalizační terapie.

Účinky hydrogenuhličitanového aniontu na funkci orgánů, míru výskytu komplikací a přežití u diabetické ketoacidózy, srdeční zástavy a laktátové acidózy nebyly dosud dostatečně zkoumány. Při použití hydrogenuhličitanu sodného při těchto stavech se doporučuje opatrnost.

Pediatrická populace

Novorozenci, kojenci a batolata: Rychlá infuze (10 ml/min) hypertonických roztoků hydrogenuhličitanu sodného může způsobit hypernatremii, snížení tlaku mozkomíšního moku a (u předčasně narozených kojenců) možné nitrolební krvácení. Nepodávejte více než 5 mmol/kg tělesné hmotnosti/den (viz též bod 4.2).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Alkalizace moči hydrogenuhličitanem sodným urychluje eliminaci kyselých léčivých látek, např. kyseliny acetylsalicylové, a zpožďuje eliminaci zásaditých léčivých látek.

Může dojít k interakci hydrogenuhličitanu sodného s glukokortikoidy, mineralokortikoidy, androgeny a diuretiky zvyšujícími vylučování draslíku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání hydrogenuhličitanu sodného těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Přípravek Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 4,2% lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu hydrogenuhličitanem sodným. Hydrogenuhličitanový aniont snadno prostupuje placentární bariérou.

Vzhledem k vysokému obsahu sodíku v tomto léčivém přípravku je nutný opatrný postup v případě preeklampsie (viz bod 4.4).

Kojení

Není známo, zda se hydrogenuhličitan sodný/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Roztok by v průběhu kojení měl být podáván, pouze pokud prospěch jednoznačně převáží rizika.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 4,2% nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou řazeny s ohledem na četnost výskytu podle níže uvedené definice: Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
 Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
 Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
 Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
 Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: Hypernatremie, hyperosmolarita séra

Paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování může vést k alkalóze, hypernatremii, hyperosmolaritě séra nebo hyperhydrataci. Při příliš rychlé korekci acidózy, zejména při výskytu ventilačních poruch, může zvýšené uvolnění oxidu uhličitého přechodně zhoršit mozkovou acidózu.

Léčba

Terapie alkalózy v závislosti na závažnosti: Infuze fyziologického roztoku, náhrada draslíku; při výrazné alkalóze infuze arginin-hydrochloridu nebo kyseliny chlorovodíkové. Obecně je nutné pacientovi poskytnout symptomatickou léčbu a sledovat elektrolyty a acidobazickou rovnováhu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: intravenózní roztoky, roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty

ATC kód: B05B B01

Mechanismus účinku

Farmakologické vlastnosti hydrogenuhličitanu sodného vyplývají z jeho fyziologické role v pufračním systému $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$.

Farmakodynamické účinky

Exogenně podaný hydrogenuhličitan sodný rychle absorbuje vodíkové ionty z extracelulárního prostoru, což vede ke zvýšení pH v organismu.

Sekundární farmakodynamické účinky

Produktem tohoto pufračního procesu je oxid uhličitý, který je poté vylučován plícemi. Funkce plic proto nesmí být narušena. Významný vzestup pCO_2 by jinak způsobil zhoršení intracelulární acidózy.

Zvýšení pH krve také ovlivňuje elektrolytovou bilanci. Zvyšuje se příjem draslíku buňkami, což

může vyvolat hypokalemii, případně zhoršit stávající hypokalemii. Zvyšuje se navazování vápníku plazmatickými proteiny, což může vyvolat hypokalcemii, případně zhoršit stávající hypokalcemii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Hydrogenuhlíčanový aniont snadno prostupuje placentární bariérou, ovšem hematoencefalickou bariérou prostupuje jen pomalu.

Eliminace z organismu

Hydrogenuhlíčanový aniont je filtrován v glomerulech ledvin a větší část je reabsorbována v tubulech. Pokud plazmatická koncentrace hydrogenuhlíčanového aniontu překročí 24 mmol/l, je vylučován ledvinami. Renální hydrogenuhlíčanová reabsorpce je omezena při terapii thiazidovými diuretiky nebo těmi, která působí na Henleovu kličku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda
pro injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem ke svému zásaditému pH jsou roztoky hydrogenuhlíchanu sodného inkompatibilní s většinou léčivých přípravků. Konkrétně nesmějí být vzhledem k možné precipitaci podány společně s roztoky s obsahem vápníků, hořčíku nebo fosfátů.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené:
2 roky.

Po prvním otevření:
Neuplatňuje se, viz bod 6.6.

Po naředění:
Neuplatňuje se, viz bod 6.6.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Klimatické zóny 1 a 2

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahev z bezbarvého skla typu I uzavřená pryžovou zátkou z ethylen propylen dien monomeru (EPDM) nebo halogenbutylu, karton.

Velikosti: 250 ml dodávaná
v balení:
1 × 250 ml, 10 × 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal a všechn nespotebovaný obsah.

Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý a pokud lahev ani její uzávěr nejsou poškozené.

Podávání roztoku je nutné zahájit okamžitě po připojení balení k soupravě pro podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 34212
Melsungen Německo

Poštovní adresa

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Tel. +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/756/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4.11.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 16.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2022