

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumhydrogenkarbonat B. Braun 0,5 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder:

Natriumhydrogenkarbonat 42 mg

Elektrolyttinnhold:

Natrium 0,5 mmol

Hydrogenkarbonat 0,5 mmol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Teoretisk osmolaritet ca. 1000 mosmol/liter

pH 7,0 – 8,5

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Korrigering av metabolsk acidose
- Alkalisering av urin:
 - ved forgiftning med svake organiske syrer, f.eks. barbiturater eller acetylsalisylsyre
 - for å øke løseligheten av virkestoffer som er lite løselige i nøytralt eller surt miljø, f.eks. metotreksat eller sulfonamider
 - ved hemolyse.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Korrigering av metabolsk acidose:

Korrigering av metabolsk acidose skal ikke skje for raskt. Administreringen bør startes med kun halvparten av beregnet dose og videre dosering justeres i henhold til resultatet fra blodgassanalyser.

Doseringen avhenger av graden av forstyrrelser i syre-basebalansen:

Mengden som skal administreres beregnes ut ifra blodgassverdier, etter følgende formel:

$\text{Antall mmol natriumhydrogenkarbonat} = \text{basemangel} \times \text{kg kroppsvekt} \times 0,2.$

(Faktoren 0,2 tilsvarer andelen ekstracellulærvæske i forhold til total kroppsvekt.)

Eksempel:

Hvis en pasient med kroppsvekt på 70 kg har en basemangel på 5 mmol/liter, skal det gis

$5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol natriumhydrogenkarbonat ($\cong$ 420 ml natriumhydrogenkarbonat 167 mmol/l eller 140 ml natriumhydrogenkarbonat 500 mmol/l)

Maksimal daglig dose:

I henhold til nødvendige korrigeringer.

Maksimal infusjonshastighet:

Opptil 1,5 mmol natriumhydrogenkarbonat/kg kroppsvekt/time.

Pediatrisk populasjon

Doseringen skal justeres individuelt. Den første dosen kan være opptil 1 mmol/kg kroppsvekt, gitt som sakte intravenøs infusjon.

Hos spedbarn (inkludert nyfødte) og småbarn skal dosen ikke overstige 5 mmol/kg kroppsvekt/dag, gitt som sakte intravenøs infusjon. 500 mmol/l (eller lavere konsentrasjon) natriumhydrogenkarbonat bør foretrekkes (se også pkt. 4.4).

Alkalisering av urin

Ved alkalisering av urin justeres dosen i henhold til ønsket pH av urinen. Under administreringen bør syre-basebalansen, væskebalansen og elektrolyttbalansen overvåkes. Den maksimale infusjonshastigheten som er angitt ovenfor bør ikke overskrides. Hos hemodynamisk stabile voksne og barn kan alkalisering av urin oppnås med en bolus på 1-2 mmol natriumhydrogenkarbonat/kg kroppsvekt, etterfulgt av en infusjon av 132 mmol natriumhydrogenkarbonat i 1 liter glukose 50 mg/ml i vann, med en infusjonshastighet på 1,5-2 ganger vedlikeholdshastigheten. Urinens pH bør ikke være over 8,5.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Skal bare brukes som tilsetning til parenteraloppløsninger med store volum.

Oppløsningen skal tilsettes vehikkeloppløsningen under strenge aseptiske forhold, umiddelbart før infusjonen innledes. Beholderen skal deretter ristes forsiktig.

Ved infusjon i perifere vener må oppløsningen fortynnes slik at osmolariteten ikke er høyere enn 800 mosmol/liter. For eksempel kan 20 ml Natriumhydrogenkarbonat 0,5 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske fortynnes i 80 ml passende vehikkeloppløsning, som glukose 50 mg/ml. Større volum kan være nødvendig ved væskemangel.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Respiratorisk eller metabolsk alkalose
- Hyponatremi
- Hypokalemi
- Respirasjonsinsuffisiens med arterielt CO₂ trykk over 6,5-7 kpa.
- Stort kloridtap (f.eks. ved kraftig oppkast eller tømming via nasogastrisk sonde)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Generelt

Natriumhydrogenkarbonat må kun brukes med særlig forsiktighet ved følgende tilstander:

- hypoventilering
- økt serumosmolaritet
- hypokalsemi
- ved alle tilstander der natriuminntaket må begrenses, f.eks. ved hjertesvikt, ødem, hypertensjon, eklampsi og alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Ved diabetesacidose som insulinbehandles, må risiko for overkompensasjon iakttas.

Ved samtidig respiratorisk acidose og metabolsk acidose må både pulmonær ventilasjon og perfusjon opprettholdes i tilstrekkelig grad for å sikre tilstrekkelig eliminering av karbondioksid.

Bruk av natriumhydrogenkarbonat kan medføre opphopning av natrium og væske.

Utsiktet paravenøs administrering kan føre til vevsnekrose.

Overvåking av pasienter bør omfatte jevnlige kontroller av syre-basebalansen, serumelektrolyttkonsentrasjoner og vannbalanse.

Korreksjon av syre-basebalansen er alltid forbundet med forskyvning i elektrolyttbalansen, særlig påvirkes kaliumbalansen. Alkalisering eller korreksjon av acidose fremmer innstrømming av kalium i cellene og kan derfor føre til hypokalemi.

Mangel på kalium eller kalsium bør korrigeres før oppstart av alkaliseringsbehandlingen.

Effektene av hydrogenkarbonat på organfunksjoner, forekomst av komplikasjoner og overlevelse ved diabetisk ketoacidose, hjertestans og melkesyreacidose, er ikke tilstrekkelig undersøkt. Forsiktighet anbefales når natriumhydrogenkarbonat brukes ved slike tilstander.

Pediatrisk populasjon

Nyfødt, spedbarn og småbarn: Rask infusjon (10 ml/minutt) av hyperton natriumhydrogenkarbonatoppløsning kan føre til hypernatremi, redusert trykk i cerebrospinalvæsken og (hos premature nyfødte) mulig intrakraniell blødning. Det skal ikke administreres >5 mmol per kg kroppsvekt/dag (se også pkt. 4.2).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Alkalinisering av urinen ved hjelp av natriumhydrogenkarbonat øker eliminasjonshastigheten for sure legemidler, f.eks. acetylsalisylsyre, og reduserer eliminasjonshastigheten for basiske legemidler.

Natriumhydrogenkarbonat kan interagere med gluko- og mineralokortikoider, androgener og diuretika og dermed øke utskillelsen av kalium.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Amming

Natriumhydrogenkarbonat skiles ut i morsmelk. Oppløsningen skal kun gis under amming dersom fordelene veier opp for en mulig risiko.

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumhydrogenkarbonat har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet i henhold til frekvens som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Ikke kjent: Hypernatremi, serumhyperosmolaritet

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan medføre alkalose, hypernatremi og serumhyperosmolaritet. Dersom en acidose behandles for raskt, spesielt ved tilfeller av ventilasjonsforstyrrelser, vil en økt frigjøring av karbondioksid kunne forbigående forverre en cerebral acidose.

Behandling

Avhengig av alvorlighetsgrad behandles alkalose med infusjon av fysiologisk saltvann og substitusjon av kalium. Ved betydelig alkalose gis argininhydroklorid eller saltsyre som infusjon. Videre behandling avhenger av pasientens symptomer. Elektrolytter og syre-basebalansen bør overvåkes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Infusjonskonsentrater, elektrolytter, ATC-kode: B05X A02

Virkningsmekanisme

De farmakologiske effektene av natriumhydrogenkarbonat er et resultat av dets fysiologiske rolle i $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$ buffersystemet.

Farmakodynamiske effekter

Natriumhydrogenkarbonat som tilføres eksogent, absorberer raskt hydrogenioner fra ekstracellulærrommet og fører dermed til en økning i kroppens pH.

Sekundære farmakodynamiske effekter

Gjennom dette buffersystemet dannes CO_2 som elimineres via lungene. Lungefunksjonen må derfor opprettholdes, ellers kan et drastisk hopp i pCO_2 føre til en forsterkning av intracellulær acidose. Økningen i blodets pH påvirker også elektrolyttbalansen. Cellulært kaliumopptak øker og kan føre til hypokalemi eller forverring av eksisterende hypokalemi. Bindingen av kalsium til plasmaproteiner øker og kan føre til hypokalsemi eller forverring av eksisterende hypokalsemi.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Hydrogenkarbonat krysser lett placentabarrieren, men krysser bare langsomt blod-hjernebarrieren.

Eliminasjon

I nyrene filtreres natriumhydrogenkarbonat i glomeruli, og mesteparten reabsorberes i tubuli. Ved plasmaverdier over 24 mmol/liter skilles hydrogenkarbonat ut via nyrene. Ved behandling med tiaziddiuretika eller loop-diuretika, reduseres renal reabsorpsjon av hydrogenkarbonat.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Natriumhydrogenkarbonat er uforlikelig med de fleste legemidler på grunn av sin alkaliske pH. Spesielt må natriumhydrogenkarbonat ikke brukes samtidig med oppløsninger som inneholder kalsium, magnesium eller fosfat da det er fare for utfelling.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet

18 måneder

Etter anbrudd

Ikke relevant, se pkt. 6.6.

Etter fortykning

Ikke relevant, se pkt. 6.6.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ampuller av fargeløst glass (type I Ph. Eur.) som inneholder 10 ml.

Pakningsstørrelse: 10 × 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Beholderen er kun til engangsbruk. Beholderen og ubrukt innhold skal kastes etter bruk.

Skal kun brukes hvis oppløsningen er klar, fargeløs, og hvis flasken og proppen er uskadet. Oppløsningen skal tilsettes vehikkeloppløsningen under strenge aseptiske forhold, umiddelbart før infusjonen innledes. Beholderen skal deretter ristes forsiktig.

Oppløsningen skal administreres umiddelbart etter at beholderen er koblet til infusjonssettet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34209 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

Tlf.: +49-5661-71-0

Faks: +49-5661-71-4567

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6021

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02.07.1975

Dato for siste fornyelse: 08.11.2011

10. OPPDATERINGSDATO

07.03.2016