

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumbikarbonat Fresenius Kabi 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

100 ml innehåller: Natriumvätekarbonat 5 g

Elektrolytinhåll: Na^+ 60 mmol, HCO_3^- 60 mmol per 100 ml

Osmolalitet: ca 1000 mosm/kg H_2O

pH: ca 8

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

Infusionsvätskan är klar och färglös.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandlingskrävande metabolisk acidosis, hjärtstillestånd.

4.2 Dosering och administreringssätt

Individuell dosering med hänsyn till acidosisens svårighetsgrad och genes.

Lösningen ges endast intravenöst.

Deficit kan uppskattas enligt följande:

Minskning i standard- HCO_3^- (mmol/l) $\times 0,3 \times$ vikt i kg = deficit i mmol.

Vid behandling av metabolisk acidosis bör, för att undvika överkompensation, i första omgången endast hälften av den på detta sätt uträknade dosen ges varefter nytt syra-bas-status kontrolleras. Beroende på effekten ges sedan en ytterligare dos.

4.3 Kontraindikationer

Respirationsinsufficiens med arteriellt koldioxidtryck över 6,5-7 kPa.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för hypernatremi och hyperosmolalitet. Vid hjärt- och njurinsufficiens även risk för hypervolemi och lungödem.

All buffertbehandling innebär risk för överbehandling. En på detta sätt utlöst alkalos innebär risk för hypokalemi och ökad serumosmolalitet. Vid alkalos ökar den glykolytiska aktiviteten med viss risk för hypoglykemi vid tömda leverglykogendepåer. För beräkning av ytterligare

tillförsel, eller undvikande av överkompensation bör alltid en syra-bas-kontroll ske efter tillförsel av 100-300 ml lösning.

Vid diabetesacidosis som lege artis insulinbehandlas, måste risken för överkompensation beaktas. Risken för överkompensation av metabolisk acidosis är sannolikt mindre om Tribonat väljs stället för natriumbikarbonat.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Inga kända biverkningar vid rekommenderad dosering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighetsmått.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, ATC-kod: B05BB01

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Tillsatser av andra läkemedel till infusionsvätskan är ej tillrådligt.

6.3 Hållbarhet

15 månader. Utifrån ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om produkten inte används direkt ansvarar användaren själv för lagringstid och lagringsförhållanden. Tiden för lagring bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8°C om inte färdigställandet av produkten skett vid kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska 100 ml, 10x100 ml försluten med grå gummipropp av etenpropenterpolymer.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Lösningen skall kasseras om den under lagring fått utfällning.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8910

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1974-04-05 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-23