

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sodium Bicarbonate Braun 8,4%, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab:  
naatriumbikarbonaati 84,0 g

*Elektroliütide kontsentratsioonid*

Na<sup>+</sup> 1000 mmol/l

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 1000 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Läbipaistev värvitu vesilahus

Teoreetiline osmolaarsus: 2000 mOsm/l

pH: 7,0...8,5

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Metaboolse atsidoosi korrigeerimine

Uriini leeliselisemaks muutmine:

- nõrkade orgaaniliste hapete, nt barbituraatide või atsetüülsalitsüülhappega mürgistuse korral;
- neutraalsetes või happelistes keskkondades halvasti lahustuvate ravimite, nt metotreksaadi või sulfoonamiidide lahustuvuse parandamiseks;
- hemolüüsi korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

*Metaboolse atsidoosi korrigeerimine*

Metaboolset atsidoosi ei tohi korrigeerida liiga kiiresti. Soovitav on alustada arvatud annusest vaid poole manustamisega ja reguleerida täiendavaid annuseid vastavalt veregaaside analüüsi tegelikele tulemustele.

Annus sõltub happe-aluse tasakaalu ebahühtluse astmest. Vastavalt veregaaside väärtustele arvutatakse manustatav kogus järgmise valemi põhjal:

# mmol naatriumbikarbonaati = aluse defitsiit × kehakaalu kg × 0,2

(Tegur 0,2 vastab rakuvälise vedeliku osakaalule kogu kehakaalust.)

## Näide

Kui patsiendil kehakaaluga 70 kg on aluse defitsiit 5 mmol/l, siis tuleb manustada  $5 \times 70 \times 0,2 = 70$  mmol naatriumbikarbonaati ( $\cong$  70 ml ravimit Sodium Bicarbonate Braun 8,4% ).

### *Maksimaalne ööpäevane annus*

Vastavalt korrigeerimise vajadusele.

### *Maksimaalne infusioonikiirus*

Kuni 1,5 mmol naatriumbikarbonaati kehakaalu kg kohta tunnis.

### *Lapsed*

Annust tuleb reguleerida individuaalselt. Esimene annus võib olla kuni 1 mmol kehakaalu kg kohta, manustatuna aeglase intravenoosse infusiooni teel.

Imikutel (k.a vastsündinutel) ja väikelastel ei tohi ööpäevane annus ületada 5 mmol kehakaalu kg kohta päevas, manustatuna aeglase intravenoosse infusiooni teel. Eelistada tuleks naatriumbikarbonaadi lahuseid kontsentratsiooniga 4,2% kaalu-mahu protsenti (või vähem kontsenteeritud; vt ka lõik 4.4).

### *Uriini leeliselisemaks muutmine*

Uriini leeliselisemaks muutmiseks reguleeritakse annust vastavalt uriini soovitud pH-tasemele ja manustamisel tuleb hoolikalt jälgida happe-aluse tasakaalu, veebilanssi ja elektrolüütide tasakaalu. Tuleb olla hoolikas, et mitte ületada ülalnimetatud maksimaalset infusioonikiirust.

Hemodünaamiliselt stabiilsetel täiskasvanutel ja lastel võib uriini leeliselisemaks muutmiseks piisata boolusena manustatud 1–2 mmol naatriumbikarbonaadist kehakaalu kg kohta, millele järgneb 132 mmol naatriumbikarbonaadi infusioon 1 liitris vees glükoosikontsentratsiooniga 5%, kasutades vedeliku säilituskiirusest 1,5–2 korda suuremat voolukiirust. Uriini pH ei tohi ületada 8,5.

### *Manustamisviis*

Intravenoosne kasutamine.

Ainult tsentraalvenoosseks infusiooniks.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes
- Respiratoorne või metaboolne alkaloos
- Hüpoventilatsioon
- Hüpernatreemia
- Hüpokaleemia
- Ulatuslik kloriidide kadu

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

### *Üldine*

Naatriumbikarbonaati tohib manustada vaid erilise ettevaatusega järgmiste seisundite puhul:

- respiratoorne atsidoos;

hüpokaltseemia;  
suurenenud seerumi osmolaarsus;  
kõik seisundid, mille puhul tuleb piirata naatriumi tarbimist, nt südamepuudulikkus, turse, hüpertensioon, eklampsia, raske neerupuudulikkus.

Kui metaboolse atsidoosiga kaasneb respiratoorne atsidoos, tuleb piisavalt kompenseerida nii kopsude ventilatsiooni kui ka perfusiooni, et tagada liigse CO<sub>2</sub> piisav väljutamine.

Naatriumbikarbonaadi manustamine võib viia naatriumi ja vedeliku ülekoormuseni.

Kogemata veeni kõrvale manustamine võib viia kudede nekroosini.

Patsiendi jälgimise hulka peaks kuuluma korrapärane happe-aluse tasakaalu, seerumi elektrolüütide kontsentratsioonide ja veebilansi jälgimine.

Happe-aluse tasakaalu korrigeerimine on alati seotud elektrolüütide tasakaalu nihkumisega. Eriti mõjutatud on kaaliumi tasakaal. Leeliselisemaks muutmine või atsidoosi korrigeerimine soodustavad kaaliumi sisenemist rakkudesse ja võivad seega viia hüpokaleemiani.

Kaaliumi ja kaltsiumi defitsiidid tuleb enne leeliselisemaks muutmise ravi alustamist korrigeerida.

Bikarbonaatide toimeid elundite funktsioonidele, tüsistuste sagedusele ja diabeetilise ketoatsidoosi, südameseiskuse ja laktatsidoosi elulemusele pole piisavalt uuritud. Naatriumbikarbonaadi nende seisundite puhul kasutamisel on soovitatav ettevaatus.

### *Lapsed*

*Vastsündinud, imikud ja väikelapsed:* hüpertooniliste naatriumbikarbonaadi lahuste kiire infusioon (10 ml/min) võib viia hüpernatreemia, tserebrospinaalvedeliku rõhu languse ja (enneaegsetel vastsündinutel) võimaliku intrakraniaalse verejooksuni. Ärge manustage > 5 mmol kehakaalu kg kohta päevas (vt ka lõik 4.2).

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Uriini leeliselisemaks muutmine naatriumbikarbonaadiga kiirendab happeliste ravimite, nt atsetüülsalitsüülhappe eritumist ja aeglustab aluseliste ravimite eritumist.

Naatriumbikarbonaat võib mõjutada glüko- ja mineralokortikoide, androgeene ja diureetikume, suurendades kaaliumi eritumist.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### *Rasedus*

Naatriumbikarbonaadi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud. Loomkatsed seoses reproduktiivse toksilisusega on puudulikud (vt lõik 5.3). Naatriumbikarbonaati ei tohi raseduse ajal kasutada, kui patsiendi kliiniline seisund naatriumbikarbonaadiga ravi ei vaja. Bikarbonaat läbib kergelt platsentaalbarjääri. Rasedustokseemia puhul tuleb olla ettevaatlik, kuna ravim sisaldab suures koguses naatriumi (vt lõik 4.4).

### *Imetamine*

Pole teada, kas naatriumbikarbonaat/metaboliidid erituvad rinnapiimaga. Imetamise ajal tohib lahust manustada vaid siis, kui kasud kaaluvad riskid selgelt üle.

### *Fertiilsus*

Andmed puuduvad.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Naatriumbikarbonaat ei oma või omab ebaolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt esinemissagedusele järgmiselt.

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

### *Metabolismi ja toitumise häired*

Pole teada: hüpernatreemia, seerumi hüperosmolaarsus

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

### *Sümptomid*

Üleannustamine võib viia alkaloosi, hüpernatreemia, seerumi hüperosmolaarsuse või hüperhüdratatsioonini. Atsidoosi liiga kiirel korrigeerimisel, eriti hingamishäirete olemasolul, võib süsihappegaasi suurenenud vabanemine süvendada mööduvalt ajukoe atsidoosi.

### *Ravi*

Alkaloosi ravi, sõltuvalt raskusest: füsioloogilise lahuse infusioon, kaaliumi asendusravi; märkimisväärse alkaloosi korral arginiinvesinikkloriidi või soolhappe infusioon. Üldjuhul tuleb patsienti ravida sümptomaatiliselt ja jälgida elektrolütide ning happe-aluse tasakaalu.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: intravenoossed lahused, elektrolütide tasakaalu mõjutavad lahused, elektrolüüdid

ATC-kood: B05B B01

### *Toimemehhanism*

Naatriumbikarbonaadi farmakoloogilised omadused tulenevad selle füsioloogilisest rollist  $\text{HCO}_3^-$  / $\text{CO}_2$  puhversüsteemis.

### *Farmakodünaamilised toimed*

Eksogeenselt manustatud naatriumbikarbonaat imab rakuvälisest ruumist kiiresti vesinikuioone ja viib seeläbi organismi pH tõusuni.

### *Sekundaarsed farmakodünaamilised toimed*

Selle puhverdamisprotsessi teel toodetakse süsihappegaasi, mis seejärel kopsude kaudu väljutatakse. Seetõttu ei tohi kopsude funktsioon häiritud olla. Vastasel juhul põhjustab  $\text{pCO}_2$  märkimisväärne tõus rakusisese atsidoosi süvenemist.

Vere pH tõus mõjutab samuti elektrolütide tasakaalu. Kaaliumi sissevool rakkudesse suureneb, misjärel võib tekkida hüpokaleemia või süveneda olemasolev hüpokaleemia. Kaltsiumi seondumine

plasmavalkude külge suureneb, misjärel võib tekkida hüpokaltseemia või süveneda olemasolev hüpokaltseemia.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### *Jaotumine*

Bikarbonaat läbib platsentaalbarjääri kergelt, kuid aju-verre barjääri aeglaselt.

### *Eritumine*

Neerudes filtreeritakse bikarbonaati päsmakestes ja oluline osa sellest imendub tuubulites tagasi. Plasma bikarbonaadi kontsentratsiooni tõusmisel üle 24 mmol/l eritatakse bikarbonaati neerude kaudu. Renaalne bikarbonaadi tagasiimendumine on vähendatud ravi ajal tiasiidrühma diureetikumide või Henle lingu toimivate diureetikumidega.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Dinaatriumedetaat  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Leeliselise pH tõttu on naatriumbikarbonaadi lahused enamiku teiste ravimitega sobimatud. Sadenemise võimaluse tõttu ei tohi neid eriti manustada koos kaltsiumit, magneesiumit või fosfaati sisaldavate lahustega.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Avamata pakendis säilib toode 2 aastat  
Pärast esmakordset avamist: pole kohaldatav  
Pärast segamist teiste ravimitega: pole kohaldatav, vt lõik 6.2.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Naatriumvesinikkarbonaadi 8,4% lahus on peaaegu küllastatud lahus ning seetõttu ei tohiks seda säilitada tavalisest toatemperatuurist madalamal temperatuuril. Kristalle, mis võivad olla säilitamisel tekkinud, on võimalik lahustada pudeli soojendamiseega.

Täiendava ohutusmeetmena, vältimaks tahtmatut kristallide infusiooni koos lahusega, on soovitatav kasutada filtriga varustatud infusioonisüsteemi.

Kristallide tekke vältimiseks ärge hoidke külmkapis ega sügavkülmutage.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml klaasviaalis või 250 ml kummikorgiga klaasviaalis, 10 tk pakendis

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

Pakend sisaldab üksikannust. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata. Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja pakendil ega korgil ei ole nähtavaid vigastusi.

Lahuse manustamist tuleb alustada kohe pärast mahuti ühendamist manustamiskomplektiga.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

Postiaadress:  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Saksamaa

Tel. +49-5661-71-0  
Faks: +49-5661-71-45 67

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

271799

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1999/22.10.2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Märts 2012

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014