

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BICARBONATO DE SODIO 8,4%
Forma farmacéutica:	Inyección IV
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANDONG YIKOTO ECONOMIC AND TRADE CO., LTD, SHANDONG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	KIVIPHARM CO., LTD. ,ZHANGJIAKOU CITY, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	067-17D2
Fecha de Inscripción:	29 de agosto de 2017
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Bicarbonato de sodio	0,84 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protégase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas.

La inyección de bicarbonato de sodio es indicada en adultos y niños para:

- Corrección de la acidosis metabólica asociada con paro cardíaco en pacientes con acidosis metabólica preexistente
- Paro cardíaco asociado con hipercaliemia con acidosis metabólica preexistente
- Hipercaliemia que amenaza la vida con acidosis metabólica preexistente
- Sobredosis antidepresivo tricíclico.

El bicarbonato de sodio sólo debe utilizarse después de haber intentado otras medidas de resucitación como compresión cardíaca, ventilación, adrenalina y agentes antiarrítmicos.

En neonatos, el Bicarbonato de Sodio está indicado para:

- Corrección de la acidosis metabólica asociada con paro cardíaco en pacientes con acidosis metabólica preexistente
- Paro cardíaco asociado con hipercaliemia con acidosis metabólica preexistente
- Hipercaliemia que amenaza la vida con acidosis metabólica preexistente

No se han demostrado beneficios del uso rutinario de bicarbonato de sodio en la reanimación de neonatos. En recién nacidos, el bicarbonato de sodio se recomienda en la reanimación sólo en casos de paro cardíaco prolongado, irresponsable a otra terapia, después de establecer una ventilación y circulación adecuadas.

Contraindicaciones.

- Condiciones en las que la ingesta de sodio está restringida (por ejemplo, insuficiencia renal, hipertensión, edema, insuficiencia cardíaca congestiva)
- Pacientes con hipoventilación (riesgo de agravamiento de la acidosis)
- Alcalosis metabólica o respiratoria
- Pacientes con antecedentes de cálculos urinarios
- Pacientes con agotamiento de potasio coexistente o depleción de cloruros, hipocalcemia e hipernatremia.

Precauciones.

Debe evitarse la adición de bicarbonato de sodio a soluciones parenterales que contiene calcio, excepto cuando previamente se ha establecido compatibilidad; precipitación o neblina, si esto ocurre, no se debe usar la solución.

Debido a la incompatibilidad física (cambio de color, formación de partículas/ microparticulados, formación de neblina/ precipitado, producción de gas) y/ o inestabilidad química (descomposición, inestabilidad), la administración de bicarbonato de sodio es incompatible con alopurinol sódico, amiodarona hidrocloreuro, amoxicilina sódica, anfotericina B colesteryl (Amphotec), anfotericina B coloidal, anfotericina B complejo lipídico (Abelcet), anfotericina B liposoma (AmBisome), ampicilina sódica,

anidulafungina, anilidina, inyección de ácido ascórbico, besilato de atracurio, azacitidina, azatioprina sódica, clorhidrato de buprenorfina, tartrato de butorfanol, cloruro de calcio, gluconato de calcio, carboplatino, carmustina, acetato de caspofungina cefamandole, cefotaxima, cefotetano disódico, cefoxitina, cefuroxima, clorhidrato de clorpromazina, ciprofloxacina, cisplatino, clonazepam codeína fosfato, dantroleno sódico, citrato de daunorubicina liposoma, diazepam, hidrocloreuro de difenhidramina, diazóxido, clorhidrato de dimenhidrinato de dobutamina, clorhidrato de dopamina, doxapram, hidrocloreuro de doxorubicina liposomal, hidrocloreuro de epinefrina de hclato de doxiciclina, clorhidrato de epirubicina, ertapenem sódico, esmolol, clorhidrato de etidocaína fenolopam mesilato, glicopirrolato, ganciclovir haloperidol lactato de sodio, hetastarch 6% (Hextend), clorhidrato de hidromorfona, hidrocloreuro de hidroxizina, hidrocloreuro de idarubicina, imipenem-cilastatina, lactato de inamrinona sódica, clorhidrato de isoproterenol, clorhidrato de cetamina, clorhidrato de labetalol, lansoprazol, leucovorina cálcica, hidrocloreuro de levobupivacaína levofloxacina, tartrato de levorfanol, sulfato de magnesio, hidrocloreuro de meperidina, meropenem metadona, clorhidrato de metoclopramida, hidrocloreuro de midazolam, clorhidrato de minociclina sulfato de morfina, moxalactama, clorhidrato de micofenolato de mofetil, hidrocloreuro de nalbufina clorhidrato de nicardipina, bitartrato de norepinefrina, clorhidrato de ondasetrón, oxitetraciclina, pantoprazol sódico, clorhidrato de papaverina, lactato de pentamidina isotionato de pentazocina, pentobarbital sódico, fenitoína sódica, clorhidrato de procaína, proclorperazina edisilato, clorhidrato de prometazina, propacetamol, gluconato de quinidina, quinupristina-dalfopristina, rituximab sargramostina, secobarbital, aditivo de lactato sódico, sulfato de estreptomina, cloruro de succinilcolina, sulfametoxazol-trimetoprim, tetraciclina, clorhidrato de tiamina, ticarbonato sódico ticarciclina disódico/ clavulanato potásico, trimetapan, clorhidrato de tubocurarina verapamilo, tartarato de vinorelbina sulfato de vindesina. Complejo de vitamina B con vitamina C y voriconazol.

También es incompatible con las soluciones de: alcohol 5% en dextrosa 5%, dextrosa 5% en la inyección de Ringer con lactato, ionosol (R) B en azúcar invertido 10%, ionosol (R) D, modificado en azúcar invertido 10%, ionosol (R) D en azúcar invertido 10%, y ionosol (R) G en azúcar invertido 10%.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Siempre que se utilice bicarbonato de sodio por vía intravenosa, se deben realizar análisis de gases sanguíneos arteriales, en particular el pH de la sangre arterial/ venosa y los niveles de dióxido de carbono antes y durante el tratamiento para minimizar la posibilidad de sobredosificación y alcalosis resultante.

La inyección extravascular de soluciones hipertónicas puede causar irritación vascular o desprendimiento. El uso de venas del cuero cabelludo debe ser evitado.

Siempre que la acidosis respiratoria sea concomitante con acidosis metabólica, tanto ventilación pulmonar como perfusión deben ser adecuadamente soportadas para eliminar el exceso de CO₂.

La administración de bicarbonato de sodio a un paciente con una ventilación minuciosa inadecuada puede causar empeoramiento de la acidosis.

El tratamiento de la acidosis metabólica debe combinarse, si es posible, con un tratamiento simultáneo para combatir la causa primaria de la acidosis, por ejemplo la administración de insulina en la diabetes sin complicaciones o la restauración del volumen sanguíneo en shock.

En la terapia a largo plazo, la atención es esencial para prevenir el riesgo de sobredosis y alcalosis. Por lo tanto, se deben administrar repetidamente dosis fraccionadas, o una infusión, mientras se controla regularmente el equilibrio ácido-base y los electrolitos.

Tan pronto como los síntomas más severos están bajo control, la dosis y la frecuencia de la administración se deben reducir hasta que los valores normales se hayan restaurado.

No hay evidencia que apoye el uso de la terapia con bicarbonato en el tratamiento de la academia láctica inducida por hipoperfusión asociada con sepsis.

Cada ml de la solución al 8,4% contiene 23 mg de sodio y una sola dosis de 1 ml/ kg administrada a un adulto de 70 kg proporcionaría el 81% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS. Esto debe considerarse en pacientes cuya ingesta total de sodio debe estar marcadamente restringida.

Efectos indeseables

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Alcalosis, hipopotasemia, hipernatremia, hiperosmolaridad, hipocalcemia, hipoglucemia, acidosis intracelular paradójica.

Trastorno cardiaco:

Deterioro del estado hemodinámico asociado con sobrecarga de volumen.

Trastornos del sistema nervioso:

Hemorragia intracraneal (en neonatos), hiperirritabilidad o tetania.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Extravasación.

La administración incorrecta (intra-arterial, paravenosa) puede causar necrosis tisular.

Posología y modo de administración.

Posología:

La posología depende en gran medida de la magnitud del desequilibrio ácido-base. Esto debe comprobarse regularmente. La administración es a través de inyección intravenosa lenta.

Sólo para administración intravenosa.

Adultos:

La dosis habitual es de 1 mmol/kg (1ml/kg de solución al 8.4%) seguida de 0.5 mmol/kg (0.5 ml/kg de solución al 8.4%) administrada a intervalos de 10 minutos.

Niños:

La dosis habitual es de 1 mmol/kg por inyección iv lenta. (1 ml/kg de solución al 8.4%)

En lactantes y neonatos prematuros, debe utilizarse la solución al 4.2% o la solución al 8.4% debe diluirse 1:1 con 5% de dextrosa.

Mayores:

En cuanto a los adultos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe tenerse precaución al administrar iones de sodio a pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

La alcalinización urinaria aumentará la depuración renal de los medicamentos que son de naturaleza ácida, ej. tetraciclinas, especialmente doxiciclina, ácido acetilsalicílico, clorpropamida, litio, metenamina. Aumenta la vida media y la duración de la acción de los fármacos básicos como quinidina, anfetaminas, efedrina, pseudoefedrina, memantina y flecainida. Se sabe que el bicarbonato de sodio aumenta la reabsorción tubular renal de la mecamilamina causando hipotensión.

Puede ocurrir alcalosis hipoclorémica si se utiliza bicarbonato de sodio junto con diuréticos que agotan el potasio, como bumetanida, ácido etacrínico, frusemida y tiazidas.

El uso simultáneo en pacientes que toman suplementos de potasio puede reducir la concentración de potasio sérico mediante la promoción de un cambio de iones intracelulares.

Uso en embarazo y lactancia

No se ha establecido un uso seguro durante el embarazo. El uso de cualquier fármaco en mujeres embarazadas o lactantes requiere que el beneficio esperado sea cuidadosamente sopesado contra el posible riesgo para la madre y el niño.

Es poco probable que los pacientes que requieran bicarbonato de sodio i.v. Estén en forma suficiente para amamantar.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o operar maquinaria

No aplica; esta preparación está diseñada para ser usada solamente en emergencias.

Sobredosis

Síntomas: alcalosis metabólica acompañada de hiperventilación compensatoria, acidosis paradójica del líquido cefalorraquídeo, hipocalcemia severa, hiperexcitabilidad y tetania.

Tratamiento: interrumpir la administración de bicarbonato de sodio, re-respirar el aire expirado o, si es más grave administrar gluconato de calcio, especialmente si la tetania está presente. En alcalosis severa, se recomienda una infusión de cloruro de amonio al 2.14%, excepto en pacientes con enfermedad hepática preexistente. Si hay hipocalcemia, administrar cloruro de potasio.

Propiedades farmacodinámicas.

La terapia con bicarbonato de sodio aumenta el bicarbonato de plasma, amortigua el exceso de concentración de iones de hidrógeno, eleva el pH de la sangre y revierte las manifestaciones clínicas de la acidosis metabólica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El bicarbonato de sodio se elimina principalmente en la orina y lo alcanza eficazmente.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche cualquier solución no utilizada

Los productos no utilizados o los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 29 de agosto de 2017.
