

**Bicarbonat de sodiu 84 mg/ml soluție perfuzabilă**  
Hidrogenocarbonat de sodiu

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bicarbonat de sodiu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu
3. Cum să utilizați Bicarbonat de sodiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bicarbonat de sodiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bicarbonat de sodiu și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține bicarbonat de sodiu, o substanță capabilă să neutralizeze substanțele acide.

Bicarbonatul de sodiu este utilizat:

- pentru a neutraliza substanțele acide (cu gust acru) prezente în exces în sânge
- pentru a face urina mai bazică (sau alcalină) în cazul intoxicației cu substanțe acide, de exemplu barbiturice sau acid acetilsalicilic, pentru accelerarea eliminării acestora
- pentru a face urina mai bazică (sau alcalină), pentru a crește solubilitatea unor medicamente, de exemplu metotrexat, sulfonamide, pentru a ameliora eliminarea urinară a acestora
- pentru a face urina mai bazică (sau alcalină) pentru a preveni blocarea rinichilor prin intermediul fragmentelor de hemoglobină, în cazul unei distrugerii masive a globulelor roșii ale sângelui (hemoliză).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu****Nu trebuie să vi se administreze Bicarbonat de sodiu**

- dacă sunteți alergic la bicarbonatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sângele dumneavoastră este prea alcalin;
- dacă respirația dumneavoastră este rară sau superficială sau ambele;
- dacă valorile din sânge ale sodiului sunt anormal de mari;
- dacă valorile din sânge ale potasiului sunt anormal de mici;
- dacă pierdeți cantități prea mari de cloruri.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bicarbonat de sodiu, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră va avea o grijă deosebită

- dacă sângele dumneavoastră este prea acid din cauza unor probleme respiratorii sau pulmonare;
- dacă valorile din sânge ale calciului sunt anormal de mici;
- dacă sângele dumneavoastră prezintă concentrații ale sărurilor anormal de mari (hiperosmolaritate);
- dacă aveți vreo boală sau afecțiune în care aportul de sodiu trebuie să fie scăzut, de exemplu insuficiență cardiacă, retenție de lichide asociată cu umflare, tensiune arterială mare, eclampsie (o afecțiune asociată cu umflarea țesuturilor și convulsii în timpul sarcinii) sau insuficiență renală.

Dacă problemele respiratorii sau pulmonare sunt, în parte, motivul pentru care sângele dumneavoastră este prea acid, veți fi ajutat să respirați în mod adecvat și să eliminați excesul de CO<sub>2</sub> produs după administrarea acestui medicament.

Administrarea acestui medicament poate duce la supraîncărcare cu sodiu și lichide.

Trebuie avută în vedere monitorizarea concentrațiilor electrolitilor din sângele dumneavoastră, în special ale potasiului. Trebuie, de asemenea, monitorizat echilibrul hidric și acido-bazic.

Dacă este necesar, veți primi suplimente de potasiu și calciu înainte de a vi se administra acest medicament.

Trebuie avut grijă ca o canulă sau un mic tub să fie poziționate corect într-o venă pentru a evita complicațiile severe.

### **Copii**

Se va avea o grijă deosebită la nou-născuți, sugari și copii mici, deoarece o perfuzare prea rapidă cu soluții de bicarbonat de sodiu poate duce la prezența unor cantități prea mari de sodiu în sânge, scăderea presiunii lichidului din creier și (la sugarii născuți prematur) la sângerare intracraniană.

### **Bicarbonat de sodiu împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utiliza recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Bicarbonatul de sodiu poate interacționa cu alte medicamente, în special

- corticosteroizi, de exemplu hidroclorizol, prednison
- hormoni sexuali masculini (androgeni)
- medicamente care măresc fluxul urinar (diuretice), în special cele care stimulează excreția de potasiu.

Bicarbonatul de sodiu stimulează excreția medicamentelor acide, de exemplu acidul acetilsalicilic, putând scurta sau scădea efectele acestora. De asemenea, poate întârzia eliminarea medicamentelor alcaline, putând prelungi sau intensifica efectele acestora.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Dacă sunteți gravidă, vi se va administra acest medicament numai dacă medicul dumneavoastră consideră acest lucru absolut necesar pentru recuperarea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament cu prudență dacă prezentați eclampsia (toxemie gravidică), deoarece conținutul mare de sodiu al acestui medicament poate fi periculos pentru dumneavoastră.

#### *Alăptarea*

Dacă alăptați, vi se administrează acest medicament numai în cazul în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile depășesc riscurile.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum vi se va administra Bicarbonat de sodiu**

Acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Vi se va administra acest medicament cu picătura, printr-un tub mic sau o canulă poziționate într-o venă mare.

Medicul dumneavoastră va calcula doza exactă de medicament pentru dumneavoastră. De asemenea, medicul va decide durata de timp în care vi se va administra perfuzia. Acest lucru va depinde de starea dumneavoastră clinică.

Pentru alcalinizarea urinei, doza dumneavoastră se ajustează în funcție de gradul de alcalinizare dorit, iar administrarea va fi asociată cu monitorizarea atentă a echilibrului acido-bazic, a echilibrului hidric și a concentrațiilor de săruri din sânge.

### **Dacă vi s-a administrat mai mult Bicarbonat de sodiu decât trebuie**

Supradozajul poate face sângele dumneavoastră prea alcalin sau poate duce la valori anormal de mari ale sodiului din sânge sau la valori anormal de mari ale sărurilor din sânge. De asemenea, poate duce la un exces de lichide.

Perfuzarea prea rapidă poate fi asociată cu un risc crescut de leziuni cerebrale, determinate de încărcarea crescută cu dioxid de carbon, în special dacă aveți probleme respiratorii.

Medicul dumneavoastră va decide tratamentul ulterior și medicamentele de care puteți avea nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După frecvență, reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele categorii:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută:**

- Valori anormal de mari ale sodiului din sânge, valori anormal de mari ale sărurilor din sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bicarbonat de sodiu**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bicarbonat de sodiu**

- Substanța activă este hidrogenocarbonatul de sodiu.  
1000 ml soluție perfuzabilă conțin hidrogenocarbonatul de sodiu 84,00 g
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, apă pentru preparate injectabile.

Concentrațiile electroliților:

Na <sup>+</sup>	1000 mmol/l
HCO <sup>3-</sup>	1000 mmol/l

### **Cum arată Bicarbonat de sodiu și conținutul ambalajului**

Bicarbonat de sodiu se prezintă sub formă de soluție perfuzabilă limpede, incoloră cu:

Osmolaritate teoretică: 2000 mOsm/l

pH 7,0-8,5

### **Ambalaj**

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 250 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

B. Braun Melsungen A.G.

Carl - Braun - Strasse 1, 34212 Melsungen

Germania

Tel. +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.**

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Acest medicament este o soluție aproape saturată și, prin urmare, trebuie păstrat la temperaturi mai mici decât temperatura normală a camerei. Cristalele care s-ar fi putut forma în timpul păstrării se pot dizolva încălzind pur și simplu flaconul.

Nu utilizați acest medicament dacă observați

- aspectul tulbure al soluției
- prezența de particule în soluție
- modificări de culoare ale soluției
- scurgeri din flacon