

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Hidrocarbonat de sodiu 40 mg/ml soluție perfuzabilă

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

1. Ce este Hidrocarbonat de sodiu și pentru ce se utilizează

Hidrocarbonat de sodiu este o soluție pentru administrare intravenoasă.

Acest produs se utilizează în diverse afecțiuni, când sângele are o reacție acidă.

Aceasta poate apărea în caz de:

- intoxicații de diversă cauză;
- evoluție severă a perioadei postoperatorii;
- arsuri extinse;
- șoc;
- comă diabetică (valori foarte mărite ale zahărului în sânge);
- diaree de lungă durată;
- vomă care nu poate fi oprită;
- pierderi masive de sânge;
- afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- stări febrile de lungă durată;
- hipoxie (aportul insuficient a oxigenului în țesuturi) severă la nou-născuți.

O indicație absolută prezintă scăderea valorii pH-ului sanguin sub 7,2 (norma 7,37-7,42).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Hidrocarbonat de sodiu

Nu utilizați Hidrocarbonat de sodiu, dacă:

- dacă aveți o creștere marcată a alcalinității sângelui (alcaloză);
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie);
- dacă aveți valori crescute ale sodiului în sânge (hipernatriemie).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Hidrocarbonat de sodiu soluție perfuzabilă.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- suferiți de boli ale inimii;
- suferiți de boli ale rinichilor;
- aveți edeme (umflături).

Hidrocarbonat de sodiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicul dumneavoastră va avea grijă să adauge în soluție numai acele medicamente sau aditivi, care sunt compatibile cu aceasta.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- rezerpină (utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Medicul dumneavoastră va indica această soluție, dacă sunteți gravidă sau alăptați numai în cazuri, când este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații privitor la influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, deoarece medicamentul se administrează doar în condiții de staționar.

3. Cum să utilizați Hidrocarbonat de sodiu

Acest medicament se administrează de către personalul medical prin perfuzie intravenoasă (ceea ce înseamnă administrare printr-o canulă introdusă într-o venă).

Medicul dumneavoastră va decide ce doză, cât de frecvent și pentru ce durată de timp veți primi acest medicament.

Soluția se administrează sub controlul stării acido-bazice a sângelui.

Adulților medicamentul se administrează intravenos prin perfuzie sau rectal picătură cu picătură; copiilor – intravenos prin perfuzie. În funcție de severitatea acidozei medicamentul se administrează nedizolvat sau dizolvat cu soluție de glucoză 50 mg/ml în proporție 1:1.

La adulți perfuzia intravenoasă se efectuează cu viteza de circa 60 picături pe minut, în doză de până la 200 ml timp de 24 ore. Frecvența administrării depinde de indicii echilibrului acido-bazic.

La nou-născuți medicamentul se administrează intravenos în doză de 4-5 ml/kg; la copii din alte categorii de vârstă – în doză de 5-7 ml/kg corp.

Administrarea ulterioară a medicamentului este determinată de indicii echilibrului acido-bazic.

Doza zilnică maximă pentru adulți constituie 200 ml. Durata tratamentului este determinată de medic în funcție de indicii echilibrului acido-bazic.

Copii

Medicamentul poate fi administrat la copii.

Dacă utilizați mai mult Hidrocarbonat de sodiu decât trebuie

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să vi se administreze mai mult Hidrocarbonat de sodiu decât trebuie. Dacă aveți dubii privind volumul de soluție administrată, consultați medicul.

Dacă uitați să utilizați Hidrocarbonat de sodiu

Deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical, acest lucru e puțin probabil.

Dacă încetați să utilizați Hidrocarbonat de sodiu

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

4. Reacții adverse posibile

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

Pot surveni următoarele reacții cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- alcaloză (creșterea alcalinității sângelui);
- dureri de cap, neliniște, convulsii;
- creșterea tensiunii arteriale;
- greață, vomă, lipsa poftei de mâncare, dureri abdominale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Hidrocarbonat de sodiu

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 Hidrocarbonat de sodiu

- Substanța activă este hidrocarbonatul de sodiu. 1 ml soluție perfuzabilă conține hidrocarbonat de sodiu – 40 mg.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic, apă pentru injecții.

Compoziția ionică (mmol/l): Na⁺ - 477, HCO₃⁻ - 477.

Cum arată Hidrocarbonat de sodiu și conținutul ambalajului

Hidrocarbonat de sodiu soluție perfuzabilă prezintă o soluție limpede incoloră.

Este disponibilă în flacoane din sticlă a câte 200 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. N. Amosov 10, 03680, or. Kiev.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. Kobzarskaya 108, 18030, Cerkassy.

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>