

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Bicarbonato Sódico 1/6 M Braun solución para perfusión

Hidrogenocarbonato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Bicarbonato sódico 1/6 M Braun y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar Bicarbonato sódico 1/6 M Braun**
- 3. Cómo usar Bicarbonato sódico 1/6 M Braun**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Bicarbonato sódico 1/6 M Braun**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Bicarbonato sódico 1/6 M Braun Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bicarbonato Sódico 1/6M es una solución inyectable que pertenece al grupo de medicamentos denominados Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico-Electrolitos.

Bicarbonato Sódico 1/6 M está indicado en las siguientes situaciones:

- En el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves, que son situaciones clínicas caracterizadas por una disminución del pH de la sangre y que pueden estar causadas por una pérdida de bicarbonato, como ocurre tras una diarrea grave o en la acidosis tubular renal (trastorno del riñón que no permite una adecuada regulación del bicarbonato), o bien por una acumulación excesiva de ácidos en el organismo como ocurre en la cetoacidosis (acumulación de cuerpos cetónicos) o en situaciones de acidosis láctica (acumulación de ácido láctico).
- Para aumentar el pH de la orina en el tratamiento de intoxicaciones agudas de ciertos medicamentos como los barbitúricos o los salicilatos, con el fin de eliminarlos rápidamente por los riñones, o para disminuir los efectos tóxicos a nivel renal que se pueden producir tras las reacciones hemolíticas (reacciones que provocan la destrucción de los glóbulos rojos).

2. ANTES DE USAR Bicarbonato sódico 1/6 M Braun

No use Bicarbonato sódico 1/6 M:

- si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Bicarbonato sódico 1/6M.

Si usted tiene:

- excesivo carácter básico (alcalinidad) en tejidos o sangre (alcalosis metabólica o respiratoria)
- déficit de calcio (hipocalcemia).
- pérdidas de cloruro por vómitos o succión intestinal o alcalosis hipoclorémica

Tenga especial cuidado con Bicarbonato sódico 1/6 M:

- si su respiración es inadecuada (demasiado superficial o demasiado lenta) para satisfacer las necesidades del cuerpo (hipoventilación). la administración de bicarbonato sódico requiere una ventilación pulmonar adecuada para poder eliminar correctamente el dióxido de carbono (CO₂) formado
- durante el tratamiento, ya que la concentración de calcio y potasio en sangre puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico.
- si usted tiene una elevada concentración de partículas en la sangre (osmolaridad sérica aumentada)
- en todas las situaciones en las que la ingesta de sodio se debe restringir, como en los casos de insuficiencia de corazón, acumulación de líquidos (edema) , elevada tensión arterial o enfermedad de riñón grave.
- si tiene una edad avanzada, debido a que los riñones, los pulmones o el corazón pueden no funcionar correctamente.
- si le administran la solución de bicarbonato sódico sin diluir ya que, si el líquido sale de la vena, puede producir necrosis, ulceración y/o descamación en el lugar de la inyección.

Debe tenerse en cuenta que:

- el bicarbonato sódico puede inducir hipotensión (descenso de la presión arterial) en pacientes anestesiados.
- la administración de soluciones de bicarbonato puede conducir a sobrecarga de sodio y fluidos
- en niños menores de 2 años la administración de soluciones concentradas de bicarbonato puede producir exceso de sodio (hipernatremia), descenso de la presión en el fluido cerebroespinal y hemorragia intracraneal
- durante el tratamiento debe controlarse regularmente en el paciente:
 - el equilibrio ácido-base
 - la concentración en sangre de electrolitos y
 - el equilibrio de agua.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Bicarbonato Sódico 1/6 M. En este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento de alguno de los medicamentos.

En general, se debe evitar la administración conjunta de bicarbonato sódico con cualquier medicamento que presente o pueda presentar toxicidad a nivel renal, ya que puede ocasionar retención de líquido y de electrolitos.

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- corticosteroides con acción mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina)
- carbonato de litio
- medicamentos de carácter ácido como los salicilatos y los barbituratos
- medicamentos de carácter básico como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

Conducción y uso de máquinas

No existe ningún indicio de que Bicarbonato Sódico 1/6M pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Bicarbonato Sódico 1/6M

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 230 mg (10 mmol) de sodio por vial.

3. CÓMO USAR Bicarbonato sódico 1/6 M Braun

Bicarbonato Sódico 1/6M se administra normalmente por perfusión, diluido hasta la isotonicidad en otros fluidos de administración intravenosa con los que exista compatibilidad física, aunque también puede administrarse la solución sin diluir mediante inyección lenta. En caso de extrema necesidad, como en el paro cardíaco, el medicamento incluso puede ser administrado inicialmente mediante inyección intravenosa rápida directa.

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico le indicará la dosis, la frecuencia y la duración del tratamiento en función de la intensidad de la acidosis, de las determinaciones de laboratorio y de la edad, el peso y la situación clínica del paciente.

Se recomienda que la dosis inicial de bicarbonato sódico no supere el 50% del déficit calculado ya que el grado de respuesta del organismo a una dosis determinada de bicarbonato sódico no siempre es predecible, debido a la acción retardada de los mecanismos fisiológicos de compensación. Por este motivo se recomienda que durante la terapia se monitorice frecuentemente el estado ácido-base, modificando, de este modo, la dosis en función de la respuesta.

Como pauta general, en pacientes adultos en situación de paro cardíaco puede administrarse una dosis inicial de 1 mEq/kg de bicarbonato sódico intravenoso, asegurando siempre una adecuada ventilación pulmonar.

En pacientes pediátricos se recomienda una dosis inicial de 1 mEq/kg administrada mediante inyección intravenosa lenta. En neonatos se recomienda una dilución 1:1 de una inyección de bicarbonato sódico al 7,5 ó 8,4% y una inyección de glucosa al 5% (solución final al 4,2%) sin exceder los 8 mEq/kg diarios.

Para una acidosis moderada la dosis habitual es 1-2 mEq/Kg administrada lentamente.

Para acidosis severa la dosis inicial de bicarbonato recomendada para niños y adultos es de 2-5 mEq/kg administrada por perfusión durante 4-8 horas. Las siguientes dosis se determinarán en función de la respuesta del paciente mediante determinaciones de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

El medicamento se debe administrar por perfusión intravenosa, mediante un gotero.

Si usa más Bicarbonato sódico 1/6 M del que debiera

La intoxicación o sobredosificación en un tratamiento con bicarbonato sódico puede ocurrir cuando la administración del fármaco es excesiva o demasiado rápida, o en pacientes con insuficiencia renal,

En caso de recibir más Bicarbonato sódico del que debiera, puede producirse:

- un exceso de basicidad en la sangre (alcalosis), que puede conducir a un cuadro de espasmos en la musculatura (tetania)
- déficit de calcio (hipocalcemia) y
- déficit de potasio (hipocaliemia)
- exceso de sodio (hipernatremia)

El tratamiento consiste en la administración de una solución de cloruro sódico que tenga la misma concentración que la sangre. De esta forma se consigue una corrección adecuada del equilibrio de los niveles de los electrolitos (como sodio, cloruros...) y de los fluidos.

Si persisten los síntomas puede administrarse una solución de cloruro potásico y en casos más graves se puede usar también cloruro de amonio.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Bicarbonato sódico 1/6 M puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden presentar son debidos a la administración de bicarbonato sódico a dosis elevadas o a demasiada velocidad.

La administración de bicarbonato sódico y con una frecuencia desconocida, puede conducir a:

- alcalosis metabólica (aumento del pH de la sangre)
- acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo (disminución del pH en las células y en el líquido del cerebro y de la médula espinal)
- hipocaliemia (niveles bajos de potasio en sangre)
- hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre)
- tetania (espasmos musculares prolongados)
- acidosis láctica (acumulación de ácido láctico)
- hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre)
- estado hiperosmolar
- cambios de humor
- irritabilidad
- hipertonía (tensión extrema de los músculos)
- hemorragia cerebral
- arritmia (alteración del ritmo cardíaco)
- hipotensión (descenso de la presión arterial)
- hipoxia (disminución de los niveles de oxígeno por debajo de la normalidad en sangre o tejidos)
- diarrea

- debilidad muscular
- fatiga
- edema (acumulación excesiva de líquidos)
- necrosis, úlcera y/o descamación en el lugar de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE Bicarbonato sódico 1/6 M Braun


No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Bicarbonato Sódico 1/6M después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Bicarbonato sódico 1/6M si observa que la solución no es clara, o presenta partículas en el fondo (sedimentación), o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bicarbonato sódico 1/6 M:

El principio activo es:

	1 ml	250 ml
Bicarbonato sódico	14 mg	3,5 g

Concentración electrolítica:

Bicarbonato ⁻	167 mEq/l	167 mmol/l
Na ⁺	167 mEq/l	167 mmol/l

Osmolaridad	334 mOsm/l
pH	7,5 – 8,1

Los demás componentes son: EDTA disódico 2H₂O y agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bicarbonato sódico 1/6 M es una solución acuosa para perfusión que se presenta en frascos de vidrio (tipo II) de 250 ml, cerrados con tapones de goma halobutílica.

Envase unitario: 1 frasco de 250 ml.
Envase clínico: 10 frascos de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B|BRAUN

Titular

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Fabricante

B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. . <http://www.aemps.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

El tratamiento de la acidosis metabólica debe dirigirse a la corrección o mejoría del trastorno responsable. Generalmente, la administración de bicarbonato sódico sólo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH arterial inferior a 7,20) o bien, cuando no sea posible determinar o corregir la causa que provoca la acidosis.

La cantidad de bicarbonato sódico a administrar no debe pretender una corrección completa de la acidosis: debe administrarse sólo para corregir parcialmente el pH hasta niveles que no supongan una seria amenaza para la vida (del orden de 7,20-7,30), permitiendo, de este modo, que los mecanismos fisiológicos de compensación completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

Bicarbonato Sódico 1/6M se administra vía intravenosa, normalmente diluido en otros fluidos para ser administrado por perfusión, aunque también se puede administrar sin diluir mediante una inyección directa de la solución hipertónica.

Antes de diluir Bicarbonato Sódico 1/6M en una solución parenteral de gran volumen se debe comprobar que no existen incompatibilidades.

El bicarbonato sódico se ha mostrado física y/o químicamente incompatible con muchos fármacos, entre ellos, ácidos, sales acídicas y muchas sales de alcaloides, pero la incompatibilidad depende de diferentes factores como la concentración de los fármacos, el diluyente utilizado, el pH resultante o la temperatura. En muchos casos, la incompatibilidad es consecuencia de la naturaleza alcalina de la solución de bicarbonato sódico.

En general, las soluciones de bicarbonato sódico no deben mezclarse con ácidos en soluciones acuosas, debido a la liberación de CO₂ que se produce cuando el bicarbonato es reducido por la

solución acídica, ni con soluciones que contengan sales de calcio debido a la formación de complejos insolubles que pueden resultar de estas combinaciones.

Las soluciones de bicarbonato sódico tampoco deben mezclarse o administrarse en la misma línea intravenosa con catecolaminas (adrenalina) debido a que el bicarbonato, al ser una solución alcalina, puede inactivar las catecolaminas.

Al igual que con otras soluciones parenterales, antes de adicionar medicamentos deben consultarse las tablas de compatibilidades.

Una vez abierto el envase, la solución deberá utilizarse inmediatamente. Desechar la fracción no utilizada.

La solución de bicarbonato sódico debe ser transparente y no contener precipitados. No se administre en caso contrario.

Al efectuar una dilución de Bicarbonato Sódico 1/6M y al administrar la solución final deberá guardarse la máxima asepsia.