

LOTTO N. 7 RIF. 1- 2- 3- 4	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<b>SODIO BICARBONATO</b>

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**  
**SODIO BICARBONATO MONICO**  
 1,4% - 5,0% - 7,5% - 8,4% p/v  
 INFUSIONE ENDOVENOSA

ATC: B05BB01

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1000 ml contengono:

	<b>1,4%</b>	<b>5,0%</b>	<b>7,5%</b>	<b>8,4%</b>
sodio bicarbonato	g 14,0	g 50,0	g 75,0	g 84,0
mEq/l: Na <sup>+</sup>	167	595	893	1000
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	167	595	893	1000
Osmolarità teorica: (mOsm/l):	334	1190	1785	2000
pH:	7,0 ÷ 8,5	7,0 ÷ 8,5	7,0 ÷ 8,5	7,0 ÷ 8,5

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica e nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rabdomiolitiche, e nelle iperuricemie. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche del paziente. Nelle forme subacute e croniche di acidosi metabolica, somministrare da 2 a 5 mEq di bicarbonato per Kg di peso corporeo durante 4-8 ore. Nei bambini somministrare molto lentamente, e non più di 8 mEq/Kg di peso corporeo al giorno per evitare diminuzione della pressione cerebrospinale e possibili emorragie intracraniche. Si consiglia di non ottenere una piena correzione dell'acidosi nelle prime 24 ore, per evitare un'alcalosi legata ad un successivo ipercompenso respiratorio.

#### 4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con alcalosi metabolica o respiratoria, specie se ipocloremiche (vomito, perdite gastrointestinali, terapia diuretica). Controindicato nelle ipernatremie e nelle pletore idrosaline.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

**Non usare come veicolo per noradrenalina e dobutamina, non aggiungere a soluzioni contenenti calcio.**

**Evitare la somministrazione di grandi volumi e la perfusione a velocità elevata.**

**Per soluzioni a concentrazione superiore all'1,4%: soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare queste concentrazioni se non specificatamente prescritte.**

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina e in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia. Correggere un'eventuale deplezione di potassio e di calcio per evitare episodi di tetania.

**Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido base.**

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Alcalosi metabolica, ipernatremia, cellulite chimica con necrosi tissutale per stravasamento accidentale nei tessuti molli.

Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

#### 4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2 Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista, se disponibile, prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

#### 6.3 Validità

Per la soluzione all'1,4%: la validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 24 mesi. Non utilizzare il medicinale oltre tale data.

Per le soluzioni a concentrazione superiore all'1,4%: la validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 12 mesi. Non utilizzare il medicinale oltre tale data.

#### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

#### 6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro di tipo I da ml 50 – 100 – 250 - 500 – 1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 –100 –250 – 500 – 1000.

#### 6.6 Istruzioni per l'uso.

Nessuna in particolare.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. – Via Ponte di Pietra 7 – VENEZIA/MESTRE.

### 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione		Codice AIC
1,4% flacone	50 ml	030819 027
1,4% flacone	100 ml	030819 039
1,4% flacone	250 ml	030819 041
1,4% flacone	500 ml	030819 054
5% flacone	50 ml	030819 066
5% flacone	100 ml	030819 078
5% flacone	250 ml	030819 080
5% flacone	500 ml	030819 092
7,5% flacone	50 ml	030819 104
7,5% flacone	100 ml	030819 116
7,5% flacone	250 ml	030819 128
7,5% flacone	500 ml	030819 130
8,4% flacone	50 ml	030819 142
8,4% flacone	100 ml	030819 155
8,4% flacone	250 ml	030819 179
8,4% flacone	500 ml	030819 181
1,4% 50 ml in sacca	100 ml	030819 167
1,4% 100 ml in sacca	250 ml	030819 193
1,4% 250 ml in sacca	500 ml	030819 205
1,4% 500 ml in sacca	1000 ml	030819 217
5% 50 ml in sacca	100 ml	030819 229
5% 100 ml in sacca	250 ml	030819 231
5% 250 ml in sacca	500 ml	030819 243
5% 500 ml in sacca	1000 ml	030819 256
7,5% 50 ml in sacca	100 ml	030819 268
7,5% 100 ml in sacca	250 ml	030819 270
7,5% 250 ml in sacca	500 ml	030819 282
7,5% 500 ml in sacca	1000 ml	030819 294
8,4% 50 ml in sacca	100 ml	030819 306

8,4% 100 ml in sacca	250 ml	030819 318
8,4% 250 ml in sacca	500 ml	030819 320
8,4% 500 ml in sacca	1000 ml	030819 332
1,4% sacca	50 ml	030819 344
1,4% sacca	100 ml	030819 357
1,4% sacca	250 ml	030819 369
1,4% sacca	500 ml	030819 371
1,4% sacca	1000 ml	030819 383
5% sacca	50 ml	030819 395
5% sacca	100 ml	030819 407
5% sacca	250 ml	030819 419
5% sacca	500 ml	030819 421
5% sacca	1000 ml	030819 433
7,5% sacca	50 ml	030819 445
7,6% sacca	100 ml	030819 458
7,5% sacca	250 ml	030819 460
7,5% sacca	500 ml	030819 472
7,5% sacca	1000 ml	030819 484
8,4% sacca	50 ml	030819 496
8,4% sacca	100 ml	030819 508
8,4% sacca	250 ml	030819 510
8,4% sacca	500 ml	030819 522
8,4% sacca	1000 ml	030819 534

#### 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.