

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicarbonato sódico 1/6 M Braun
Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ver sección “Composición cualitativa y cuantitativa”

Composición cualitativa y cuantitativa

Contenido:

	1 ml	250 ml
Hidrogenocarbonato de sodio	14 mg	3,5 g
<i>Concentración electrolítica:</i>		
Bicarbonato ⁻	167 mEq/l	167 mmol/l
Na ⁺	167 mEq/l	167 mmol/l
Osmolaridad	334 mOsm/l	
pH	7,0 – 8,5	

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.
Solución acuosa incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- en el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves, ya sean causadas por una pérdida de bicarbonato (diarrea grave, acidosis tubular renal) o por acumulación de un ácido como ocurre en la cetoacidosis o en situaciones de acidosis láctica.
- para alcalinizar la orina en el tratamiento de intoxicaciones agudas de ciertos fármacos (barbitúricos, salicilatos) con el fin de disminuir la reabsorción renal del tóxico o para disminuir los efectos nefrotóxicos que se pueden producir en las reacciones hemolíticas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosificación de bicarbonato sódico se determina en función de la intensidad de la acidosis, de las determinaciones de laboratorio (pH, pCO₂, bicarbonato, anión gap en sangre arterial), y de la edad, peso y condición 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. Generalmente, la dosis y frecuencia de la administración debería reducirse tras la mejora de los síntomas graves.

Bicarbonato Sódico 1/6 M Braun se administra normalmente por perfusión, diluido hasta la isotonicidad en otros fluidos de administración intravenosa con los que exista compatibilidad física (ver sección 6.2), aunque también puede administrarse por inyección lenta de la solución hipertónica. En casos de extrema necesidad, como en el paro cardíaco (situación clínica que cursa con acidosis láctica), el medicamento incluso puede ser administrado inicialmente mediante inyección intravenosa rápida directa.

Como pauta general, en pacientes adultos en situación de paro cardíaco puede administrarse una dosis inicial de 1 mEq/kg (1 ml/kg de bicarbonato sódico al 8,4%) de bicarbonato sódico intravenoso, asegurando siempre una adecuada ventilación pulmonar. En la fase post-resucitación la dosis se determinará en base a las determinaciones de laboratorio (pH, PaCO₂ y cálculo del déficit de base). En pacientes pediátricos se recomienda una dosis inicial de 1 mEq/kg administrada mediante inyección intravenosa lenta. Debido a que existe una asociación potencial entre hemorragia intracraneal e infusión de bicarbonato sódico en niños prematuros, se recomienda que los neonatos reciban 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%) para evitar la hipertonidad, sin exceder los 8 mEq/kg diarios.

Para acidosis graves en casos menos críticos, la dosis inicial de bicarbonato recomendada para niños mayores y adultos es de 2-5 mEq/kg administrada en perfusión durante 4-8 horas. Las siguientes dosis se determinaran en función de la respuesta del paciente mediante determinaciones de laboratorio apropiadas.

Forma de administración

Vía intravenosa (perfusión intravenosa)

4.3. Contraindicaciones

En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No se recomienda el tratamiento prolongado con bicarbonato sódico debido al riesgo de que se produzca alcalosis metabólica o sobrecarga de sodio. Por ello su utilización está contraindicada en pacientes que presenten:

- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Hipernatremia
- Hipocaliemia
- Hipocalcemia.

En pacientes con pérdidas excesivas de cloruro por vómitos o succión gastrointestinal y en pacientes con riesgo de alcalosis hipoclorémica inducida por diuréticos.

En situaciones de acidosis respiratoria, en la que hay retención primaria de CO₂. En estos casos, la administración de bicarbonato sódico puede llegar a empeorar la acidosis, puesto que la eficacia del bicarbonato depende en gran medida de la capacidad de los pulmones para eliminar CO₂ del organismo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de Bicarbonato sódico 1/6 M debe hacerse con precaución en caso de existir:

- Hipoventilación
- Aumento de la osmolaridad sérica

- En todas las situaciones en las que la ingesta de sodio deba estar restringida como insuficiencia cardiaca, edema, hipertensión, eclampsia, insuficiencia renal severa.

La administración de soluciones de bicarbonato puede conducir a sobrecarga de sodio y fluidos. En niños menores de 2 años la administración de soluciones hipertónicas de bicarbonato puede producir hipernatremia, un descenso de la presión en el fluido cerebroespinal y hemorragia intracraneal. No administrar más de 8 mmol/Kg de peso corporal/día

Durante el tratamiento el paciente debe estar monitorizado, con un control regular del equilibrio ácido-base, la concentración sérica de electrolitos y el equilibrio de agua.

Se debe tener precaución durante la administración, una infusión extravascular accidental puede producir shock o pérdida de una extremidad.

La corrección del estatus ácido-base está asociada siempre con cambios en el equilibrio electrolítico. En concreto, es afectado el equilibrio de potasio. La alcalinización o corrección de acidosis hace que el potasio se introduzca en las células y puede conducir a una hipokalemia. Antes de comenzar la terapia de alcalinización se deben corregir el posible déficit de potasio y/o calcio.

Deberá prestarse especial atención si se administra bicarbonato sódico en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal, respiratoria o cardíaca.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La alcalización de la orina por el bicarbonato sódico acelera la eliminación de sustancias ácidas como el ácido acetilsalicílico, y promueve la eliminación de sustancias básicas.

El bicarbonato sódico puede interactuar con gluco- y mineralcorticoides, andrógenos y diuréticos incrementando la excreción de potasio.

El bicarbonato sódico presenta interacción con el carbonato de litio, cuya excreción renal es directamente proporcional a los niveles de sodio en el organismo. De esta manera, la administración de bicarbonato sódico acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

En general, cualquier fármaco potencialmente nefrotóxico puede ocasionar alteraciones hidroelectrolíticas, por lo que la administración de soluciones electrolíticas, como es el caso de la solución de bicarbonato sódico, a pacientes que reciben estos medicamentos debería ser evitada.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

La administración de bicarbonato sódico puede conducir a hipernatremia, y hiperosmolaridad sérica. En caso de administración excesiva o demasiado rápida de Bicarbonato sódico 1/6 M puede producirse respiración lenta, cansancio o debilidad muscular (asociada a la hipopotasemia) y alteraciones mentales como nerviosismo, inquietud, convulsiones y coma.

Puede producirse edema por retención de sodio en personas con predisposición como son las personas con insuficiencia cardiaca congestiva

La administración extravenosa puede producir necrosis tisular.

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con Bicarbonato Sódico 1/6 M Braun .

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosificación puede producirse una alcalosis (que puede conducir a un cuadro de tetania) hipernatremia e hipocalcemia.

Tratamiento

En el caso de alcalosis metabólica y de hipernatremia asociada a la sobredosis de bicarbonato sódico el tratamiento consiste en una corrección adecuada del equilibrio electrolítico y de fluidos con una solución isotónica de cloruro sódico. Si existe hipocalcemia puede administrarse una solución de cloruro potásico. En casos graves se puede usar cloruro de amonio (sal acidificante)

En el caso que el paciente desarrolle tetania y ésta no pueda ser controlada con la reinspiración, el tratamiento recomendado consiste en la administración parenteral de gluconato cálcico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al balance electrolítico
Código ATC: B05BB

Las propiedades farmacológicas de Bicarbonato sódico 1/6 M de su intervención en el sistema tampón $\text{HCO}_3^-/\text{CO}_2$.

A través de diversos mecanismos, el organismo regula minuciosamente el pH a fin de poder mantener la homeostasis. De este modo, los mecanismos homeostáticos mantienen la concentración de H^+ en el líquido extracelular dentro de unos límites bastante rigurosos, evitando el trastorno de funciones enzimáticas y de otros procesos fisiológicos vitales.

El importante mecanismo homeostático viene constituido por el equilibrio ácido-base. Las alteraciones del equilibrio ácido-base inducen la activación de mecanismos compensadores que actuarán reduciendo al mínimo estas modificaciones del pH, por lo que el pH de la sangre se mantendrá normalmente dentro de un estrecho rango, alrededor de 7,4 y la presión parcial del dióxido de carbono (PCO_2) a 40 mm Hg.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El Bicarbonato sódico 1/6 M se administra por vía intravenosa por lo que no se considera su absorción, ya que presenta una biodisponibilidad del 100%.

El sistema bicarbonato-ácido carbónico es el principal sistema del organismo que está sometido a regulación fisiológica. El ácido carbónico es el principal producto final ácido del metabolismo. A diferencia de otros dadores de protones, el H_2CO_3 se convierte en una forma volátil (CO_2) que es exhalada a través de los pulmones. El HCO_3^- y el H_2CO_3 , a diferencia de los sistemas tampón macromoleculares, pueden excretarse por los riñones y su relación en la orina puede regularse fisiológicamente.

La proporción del sistema bicarbonato-ácido carbónico a $\text{pH}= 7,4$ es de 20:1

Los pulmones tienen el principal papel en la excreción diaria de ácido. Se generan y expiran aproximadamente 10 mmol de CO_2 por minuto. Los mecanismos del SNC (Sistema Nervioso Central) responsables de la frecuencia y profundidad de la actividad respiratoria responden a la P_{CO_2} y al pH . Una depresión de pH o un aumento de la P_{CO_2} aumenta el intercambio ventilatorio y esto a su vez sirve para eliminar más ácido como CO_2 . El cambio de la ventilación normalmente es muy rápido.

El balance de sodio en el organismo depende del equilibrio entre las cantidades de sodio consumido y eliminado. El organismo puede adaptarse a un amplio rango de administración por ajuste de la excreción renal, por medio de factores físicos y hormonales.

El 95% de la eliminación del sodio consumido tiene lugar por los riñones, siempre que la cantidad total de sodio no esté disminuida. La cantidad de sodio eliminada por las heces es normalmente inferior a 5 mmoles día. La concentración en las excreciones biliares y pancreáticas es similar a la del fluido extracelular, pero es rápidamente reabsorbida y la concentración normal en el líquido intraluminal es de 70 mmol/l. Sin embargo, la concentración en los fluidos eliminados a través del tracto gastrointestinal en diarreas graves puede llegar a los 140 mmol/l.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos con este medicamento.

El principio activo de Bicarbonato sódico 1/6 M ha sido ampliamente utilizado en la práctica clínica desde hace años y sus propiedades farmacológicas resultan bien conocidas a través de numerosas publicaciones, por lo que si se tienen en cuenta todas las indicaciones, contraindicaciones y precauciones indicadas, no cabe esperar efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

EDTA disódico $2\text{H}_2\text{O}$
Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Debido a su pH alcalino, las soluciones de bicarbonato sódico son incompatibles con varios medicamentos. En particular, no debe administrarse simultáneamente con soluciones que contengan calcio, magnesio o fosfatos ya que existe riesgo de precipitación.

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

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto

2 años.

Periodo de validez después de la apertura del envase

El medicamento debe administrarse inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Fascos de vidrio incoloro (tipo II), cerrados con tapones de goma halobutílica de 250 ml.

Envase unitario: 1 frasco de 250 ml.

Envase clínico: 10 fascos de 250 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la perfusión.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara. Al efectuar la dilución y al administrar la solución, deberá guardarse la máxima asepsia.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47.517

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

06 de Marzo de 1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015