

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bicarbonato Sódico 1M Grifols Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml de solución contiene:

Hidrogenocarbonato de sodio 840 mg

El contenido teórico en iones sodio e iones hidrogenocarbonato (bicarbonato) es de 10 mmol/ampolla. La osmolaridad calculada de la solución es de 2000 mOsm/l y el pH de 7,0-8,5.

Excipientes con efecto conocido:

- Sodio 0,12 mg/10 ml

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bicarbonato Sódico 1M Grifols está indicado en las siguientes situaciones:

- 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.

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 determinarán en función de la respuesta del paciente mediante determinaciones de laboratorio apropiadas.

Forma de administración

Bicarbonato Sódico 1M Grifols 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.

4.3. Contraindicaciones

La administración de bicarbonato sódico está contraindicada:

- En pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En situaciones de alcalosis metabólicas y respiratorias.
- En pacientes hipocalcémicos. El descenso del calcio ionizado que se produce al corregir la acidosis puede llegar a provocar tetania en estos pacientes.
- 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

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. El bicarbonato sódico 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 compensatorios fisiológicos completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación (ver sección 4.8).

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial.

La administración del bicarbonato sódico debe realizarse con precaución en pacientes anestesiados, puesto que este medicamento actúa como vasodilatador periférico y puede inducir hipotensión en este tipo de pacientes.

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.

La administración de bicarbonato sódico puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio. Es por ello que estas soluciones deben administrarse con extrema precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, estados edematosos u otras situaciones asociadas con retención de sodio, en pacientes con insuficiencia renal grave (como oliguria o anuria), así como en pacientes que reciban tratamiento con corticosteroides o corticotropina (ver sección 4.5).

También debe tenerse en cuenta que la concentración de calcio y potasio sérico puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. Estas alteraciones electrolíticas pueden minimizarse con un riguroso control de los electrolitos séricos y un tratamiento adecuado antes o durante la terapia con bicarbonato sódico.

Si la solución hipertónica de bicarbonato sódico se administra mediante inyección intravenosa debe prevenirse la extravasación, ya que debido a su alcalinidad puede producir necrosis, ulceración y/o descamación en el lugar de la inyección.

Este medicamento contiene 230 mg de sodio por ampolla, equivalente al 11,5% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones intravenosas de bicarbonato sódico deben administrarse con precaución en pacientes tratados con corticosteroides con acción mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina), debido a su capacidad de retener agua y sodio.

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.

La alcalinización de la orina que puede causar un exceso de bicarbonato plasmático, puede provocar cambios en el aclaramiento renal de fármacos ácidos o alcalinos. Así, ácidos débiles como los salicilatos y barbituratos incrementarán su aclaramiento renal, mientras que las bases débiles como los simpaticomiméticos (efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (anfetamina, dexanfetamina), prolongarán su vida media por disminución de su aclaramiento renal, pudiendo provocar toxicidad.

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 a dosis elevadas o a demasiada velocidad puede provocar algunas reacciones adversas como alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia, acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo, hipotensión, hipernatremia e hiperosmolaridad.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- Alcalosis metabólica
- Hipocaliemia
- Hipocalcemia
- Tetania
- Acidosis láctica
- Hipernatremia
- Estado hiperosmolar

Trastornos psiquiátricos:

- Cambios de humor
- Irritabilidad

Trastornos del sistema nervioso:

- Hipertonía
- Hemorragia cerebral

Trastornos cardiacos:

- Arritmia

Trastornos vasculares:

- Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Hipoxia

Trastornos gastrointestinales:

- Diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

- Debilidad muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Fatiga
- Edema
- Necrosis en el lugar de la inyección
- Úlceras en el lugar de la inyección
- Descamación en el lugar de la inyección

Acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo:

La administración demasiado rápida de bicarbonato sódico produce una elevación transitoria de la presión parcial de CO₂, el cual difunde hacia las células y el líquido cefalorraquídeo más rápidamente que el bicarbonato, pudiendo provocar una acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo acompañada esta última por una disfunción neurológica (delirio, depresión y coma).

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

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 y puede conducir al desarrollo de alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia, acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo, hipotensión, hipernatremia e hiperosmolaridad (ver sección 4.8).

En caso de sobredosis deberá suspenderse la administración del fármaco e iniciar la corrección del desequilibrio electrolítico.

Si se ha producido una alcalosis grave inducida por el bicarbonato, puede efectuarse un tratamiento con una sal de calcio por vía parenteral (por ejemplo, gluconato cálcico) para controlar la tetania, y/o con un agente acidificante (como cloruro amónico).

En todo caso, el tratamiento de la alcalosis metabólica inducida por la administración inadecuada de bicarbonato se realizará en función de las necesidades específicas de cada paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Bicarbonato Sódico 1M Grifols pertenece al grupo farmacoterapéutico: Aditivos de soluciones intravenosas
- Soluciones electrolíticas (código ATC: B05XA02).

El bicarbonato sódico, principio activo del medicamento, es la sal más frecuentemente empleada como agente alcalinizante cuando se requiere una corrección rápida del pH sanguíneo, debido a la gran importancia del sistema amortiguador de bicarbonato plasmático como mecanismo de regulación del pH.

En términos generales, las principales acciones que pueden atribuirse a la administración de bicarbonato sódico como electrolito en el organismo son:

- El aumento del bicarbonato plasmático
- La amortiguación del exceso de concentración de iones hidrógeno

- El aumento del pH sanguíneo
- La reversión de las manifestaciones clínicas de la acidosis.

Tras la administración intravenosa de bicarbonato sódico, el máximo efecto sobre el pH arterial tiene lugar de modo inmediato, lo que hace que este medicamento se encuentre especialmente indicado en el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves.

La administración de bicarbonato sódico aumentará la proporción del ion bicarbonato en el sistema amortiguador de bicarbonato, y desviará el pH hacia el lado alcalino. La magnitud del cambio inducido en el pH arterial por el bicarbonato sódico variará con la dosis y con la velocidad de administración.

Por otro lado, debido a sus propiedades alcalinizantes, la administración intravenosa de bicarbonato sódico también se encuentra indicada en aquellas situaciones en las que se requiere alcalinizar la orina con el fin de disminuir la reabsorción renal de ciertos fármacos, como por ejemplo, en el tratamiento de algunas intoxicaciones medicamentosas agudas o para disminuir los efectos nefrotóxicos que se pueden producir en las reacciones hemolíticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa de este medicamento, no se producirá proceso de absorción.

Los iones sodio y bicarbonato se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. El bicarbonato se combinará con los iones hidrógeno plasmáticos para producir ácido carbónico, el cual se transformará en dióxido de carbono, que puede ser excretado rápidamente por vía pulmonar, y agua. La concentración plasmática de bicarbonato se regula, en último término, vía renal, reabsorbiéndose en mayor o menor medida en función de las necesidades del organismo. La concentración normal de bicarbonato plasmático es de 20-30 mmol/l. En adultos sanos con función renal normal, prácticamente todo el bicarbonato del fluido glomerular es reabsorbido, excretándose en la orina menos de un 1%.

El sodio es el catión principal del fluido extracelular donde alcanzará concentraciones entre 135 y 145 mmol/l. El balance de sodio está sujeto a un mecanismo de regulación muy estricto controlado por el riñón a través, principalmente, de la aldosterona. El exceso de iones sodio se eliminará principalmente a nivel renal, constituyendo la eliminación extrarrenal (a través de la piel y del aparato digestivo) un 5% de la excreción total de este catión.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no han sido realizados estudios preclínicos con la solución Bicarbonato Sódico 1M Grifols, la seguridad de estas soluciones está suficientemente reconocida en el campo de la fluidoterapia a nivel mundial.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Edetato de disodio
Dióxido de carbono (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Antes de diluir Bicarbonato Sódico 1M Grifols 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.

6.3. Periodo de validez

5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente (ver sección 6.6).

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bicarbonato Sódico 1M Grifols se presenta en ampollas de vidrio tipo I, disponiéndose de las siguientes presentaciones:

- ampolla de 10 ml
- 100 ampollas de 10 ml (envase clínico)

Puede que solamente esté comercializado algún tamaño de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las soluciones comerciales hipertónicas de bicarbonato sódico, como es el caso del Bicarbonato Sódico 1M Grifols se administran vía intravenosa, bien sin diluir mediante una inyección directa de la solución hipertónica o diluida en otros fluidos para ser administrada por perfusión.

La solución debe ser transparente y no contener precipitados. No administrar en caso contrario.

Al efectuar la dilución y al administrar la solución, deberá guardarse la máxima asepsia.

Desechar la fracción no utilizada.

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

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 60324

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

Fecha de la autorización de comercialización: 29-11-1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020