

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Viaflo Bicarbonato sódico 1,4% solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bicarbonato de sodio 1,4 g

Por cada 100 ml.

1 ml de solución contiene 14 mg de bicarbonato de sodio.

Sodio 167 mmol/l

Carbonato 167 mmol/l

pH = entre 7,0 y 8,5

Osmolaridad: 334 mOsm/l

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente, estéril, apirógena, y libre de partículas visibles.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Acidosis metabólica.

Intoxicación por fenobarbital.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Perfusión intravenosa lenta.

La posología es variable y la cantidad se debe ajustar en función de la etiología, el estado del paciente y la gravedad de la alteración del equilibrio ácido-base.

La solución para perfusión debe ser controlada visualmente antes de su uso.

Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas visibles, y si la bolsa no está dañada. Se debe administrar inmediatamente tras la inserción del equipo de perfusión.

Para información sobre incompatibilidades y preparación del producto y aditivos, por favor ver las secciones 6.2 y 6.6

#### 4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no se debe usar en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad al principio activo, o a cualquiera de los excipientes.
- Alcalosis metabólica o respiratoria.
- Hipocalcemia.

- Hipocloremia.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

##### Advertencias especiales:

La corrección de la acidosis metabólica con el bicarbonato sódico no proporciona ningún beneficio sin la corrección de la causa de origen.

La dosis administrada no pretende corregir completamente la acidosis metabólica. El bicarbonato de sodio deberá ser administrado hasta que se alcancen los niveles de no riesgo de pH, ya que el sistema compensatorio fisiológico del cuerpo completará la corrección. Una excesiva administración de bicarbonato de sodio hasta los niveles normales de pH puede dar lugar a una sobredosis.

La administración de esta solución conlleva el riesgo de empeorar o revelar una hipopotasemia.

Debido a la alcalinidad de esta solución, antes de mezclar los medicamentos que se vayan a administrar concomitantemente con la perfusión compruebe la compatibilidad y la transparencia y el color de la misma antes de realizar la perfusión (ver sección 4.5).

##### Precauciones de uso:

Usar con cuidado en caso de retención hidrosódica, insuficiencia cardiaca, historia de fallo renal o síndrome ascítico-edematoso de cirrosis.

Usar con cuidado en ancianos (por posibles enfermedades respiratorias, cardíacas o renales)

Usar con cuidado en caso de tratamiento continuo con corticoides

Usar con cuidado en pacientes con acidosis respiratoria (hipercapnia)

Realizar controles frecuentes de los electrolitos en sangre y el balance ácido-básico.

En caso de existir hipopotasemia, añadir una sal de potasio.

Tener en cuenta la cantidad de sodio administrado (166,6 mmol/l corresponde a 3,84 g/l de sodio o 14 g/l de NaHCO<sub>3</sub>)

No conecte en serie las bolsas de plástico. Este tipo de uso puede ocasionar embolias gaseosas provocadas por la aspiración de aire de la primera bolsa antes de que se haya completado la administración de la solución desde la siguiente bolsa.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### **Combinación que requiere precauciones de empleo:**

**Quinidina:** aumento de las concentraciones de quinidina en plasma y riesgo de sobredosis (la excreción renal de la quinidina desciende debido a la alcalinización urinaria).

Monitorización clínica, ECG y, probablemente, monitorización de los niveles de quinidina en sangre: si es necesario, ajuste de la posología durante y después del tratamiento de alcalinización.

El bicarbonato de sodio (mas de 2 gramos diarios) puede alcalinizar la orina, aumentando en ella la concentración de la forma no ionizada de medicamentos ácidos débiles y permitiendo un aumento de la reabsorción tubular. Podría darse el caso de que se incrementen los efectos de estos medicamentos debido a

una subida de las concentraciones plasmáticas: anfetaminas, dexanfetamina, efedrina, pseudoefedrina, flecainida, memantina.

El bicarbonato de sodio puede incrementar el pH de la orina lo suficiente para aumentar la eliminación renal de medicamentos básicos débiles, decreciendo así las concentraciones de: salicilatos, fenobarbital, litio.

Al preparar mezclas de medicamentos que se administran por vía intravenosa, tenga en cuenta el pH de la solución alcalina y la presencia de iones de bicarbonato y sodio. Se deberá consultar el prospecto del envase del medicamento que se desea añadir.

Las incompatibilidades más frecuentes se deben a:

- medicamentos que producen una reacción ácida en la solución (clorohidratos, insulina, etc.)
- medicamentos cuya forma básica es insoluble (alcaloides, antibióticos, etc.)

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo:

Hasta el momento, no ha aparecido ningún efecto clínico de malformación ni fetotoxicidad. Sin embargo, la monitorización de los embarazos expuestos a la administración intravenosa del bicarbonato sódico no es suficiente para excluir todos los riesgos. En consecuencia, esta solución sólo se administrará durante el embarazo si es claramente necesario.

##### Lactancia:

En ausencia de datos relativos al posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8 Reacciones adversas

Tabla de reacciones adversas

La clasificación de frecuencias es: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Alcalosis metabólica Hipopotasemia Hipernatremia Hipocalcemia	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema Necrosis en el lugar de la inyección Deterioro del movimiento en el lugar de la inyección	
Trastornos psiquiátricos	Cambios de humor	

	Irritabilidad
Trastornos vasculares	Hipotensión

#### 4.9 Sobredosis

Alcalosis metabólica, acidosis respiratoria (hipercapnia grave), hipopotasemia, insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas, edema pulmonar agudo, convulsiones, hemorragia intracraneal que produce hipercapnia en particular en neonatos y prematuros.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: SUSTITUTOS DEL PLASMA Y SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN/ELECTROLITOS/BICARBONATO SÓDICO

Código ATC: BO5XA02

(B: sangre y órganos hemopoyéticos).

Viaflo Bicarbonato sódico 1,4% es una solución isotónica con una osmolaridad de aproximadamente 334 mOsm/l. Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de los iones de bicarbonato y sodio. La solución de bicarbonato sódico permite regular el equilibrio ácido-básico del plasma.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El sodio y el bicarbonato se distribuyen principalmente en la sangre y los compartimentos extracelulares.

El ión Bicarbonato, en una concentración de iones de hidrógeno normal, se convierte en ácido carbónico y luego en dióxido de carbono, que es excretado por los pulmones. Menos de un 1% se excreta en la orina. El exceso de Bicarbonato que se excreta en la orina junto con los iones de sodio provoca la alcalinidad de la orina y tiene un efecto diurético.

#### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica para el bicarbonato de sodio obtenidos en animales no son relevantes, dado que el bicarbonato y el sodio son componentes fisiológicos del organismo. La aparición de efectos tóxicos no se espera en condiciones clínicas normales.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables  
Dióxido de Carbono

#### 6.2 Incompatibilidades

Se debe evaluar primero la compatibilidad de los medicamentos que se van a añadir a la solución de las bolsas Viaflo.

En ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros.

Es absolutamente necesario consultar el prospecto del envase de los medicamentos que se van a añadir.

Antes de añadir un medicamento, verifique que es soluble y estable en agua en el intervalo de pH de Viaflo Bicarbonato sódico 1,4% (pH de 7,0 a 8,5).

A título informativo, los siguientes medicamentos son incompatibles con la solución de bicarbonato sódico al 1,4% (no es una lista exhaustiva):

- la solución de Ringer y la solución de Ringer lactato,
- medicamentos cuya forma básica es insoluble (alcaloides, antibióticos, etc.),
- medicamentos que producen una reacción ácida en la solución (clorohidratos, insulina, etc.),
- soluciones de fructosa,
- todas las sales, excepto las sales metálicas alcalinas.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

#### Tras la primera dilución:

Se debe establecer la estabilidad fisicoquímica de todos los aditivos en el pH de Viaflo Bicarbonato sódico 1,4% en la bolsa Viaflo antes de su uso.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la duración y las condiciones de conservación tras la dilución y antes de su uso son responsabilidad exclusiva del usuario y no debe superar las 24 horas a una temperatura de 2° C a 8 C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del medicamento diluido, ver sección 6.3.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Bolsa Viaflo de 500 ml (plástico coextrusionado de PE/poliamida/polipropileno) (PL 2442).

Las bolsas se envasan en una sobrebolsa protectora de plástico de poliamida/polipropileno con la única función de proporcionarles protección física.

Caja de: 20 envases de 500 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No retirar la bolsa exterior de la unidad hasta antes de su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad del producto.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo debe cebarse con la solución con el fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

Los medicamentos pueden introducirse antes de la perfusión o durante la perfusión a través del punto de inyección. Cuando se añaden medicamentos, verificar la isotonicidad antes de la administración parenteral

Es necesaria una mezcla aséptica completa y cuidadosa de cualquier medicamento añadido. Las soluciones que contienen medicamentos añadidos deben utilizarse inmediatamente y no deben almacenarse.

La adición de otros medicamentos o el uso de una técnica de administración incorrecta pueden provocar la aparición de reacciones febriles debido a la posible introducción de pirógenas. En caso de aparecer reacciones adversas, detenga inmediatamente la perfusión.

Deseche tras un solo uso.

Deseche todas las bolsas a medio utilizar.  
No vuelva a conectar los envases a medio utilizar.

**Desechar después de un sólo uso.**

**Desechar cualquier porción sobrante.**

**No reconectar bolsas parcialmente utilizadas.**

1- Para abrir

- a. Sacar la bolsa Viaflo de la sobrebolsa protectora inmediatamente antes de uso.
- b. Comprobar la ausencia de pequeñas fugas apretando con fuerza la bolsa interior. Si se detectan fugas, desechar la solución, ya que puede que no sea estéril.
- c. Comprobar la transparencia de la solución y la ausencia de partículas extrañas. Desechar la solución si no está transparente o contiene partículas extrañas.

2- Preparación para la administración

Usar material estéril para la preparación y administración.

- a. Colgar el envase por el ojal
- b. Quitar el protector de plástico de la vía de salida en la parte inferior del envase.
  - sujetar con una mano la aleta pequeña del cuello del tubo de salida.
  - sujetar con la otra mano la aleta grande de la tapa de cierre y girar.
  - la tapa se desprenderá.
- c. Utilizar una técnica aséptica para preparar la perfusión
- d. Conectar el equipo de administración. Consultar las instrucciones que acompañan al equipo para su conexión, cebado y administración de la solución.

3- Técnicas para inyección de medicación añadida

**Advertencia:** Los medicamentos añadidos pueden ser incompatibles.

*Para añadir medicación antes de la administración*

- a. Desinfectar el punto de inyección
- b. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10mm) a 22 (0,7mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- c. Mezclar cuidadosamente la medicación y la solución. Para medicamentos de alta densidad, como el cloruro potásico, mover los tubos suavemente mientras están en posición vertical y mezclar.

**Precaución:** no almacenar bolsas con medicación añadida.

*Para añadir medicación durante la administración*

- a. Cerrar la pinza del equipo.
- b. Desinfectar el punto de inyección.
- c. Utilizando una jeringa con aguja de calibre 19 (1,10mm) a 22 (0,7mm), pinchar en el punto de inyección resellable e inyectar.
- d. Retirar el envase del soporte IV y/o girarlo para ponerlo en posición vertical.
- e. Vaciar ambos tubos golpeándolos suavemente mientras el envase está en posición vertical.

- f. Mezclar cuidadosamente la solución y la medicación.
- g. Volver a colocar el envase en la posición de uso, abrir de nuevo la pinza y continuar la administración.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Baxter, S.L.  
Pouet de Camilo 2, 46394 Ribarroja del Turia (Valencia)

#### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74.823

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

Diciembre 2011

#### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Abril 2011