

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein solución para perfusión**

#### **Hidrogenocarbonato de sodio (Bicarbonato sódico)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein
3. Cómo usar Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein y para qué se utiliza**

Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein es una solución para perfusión intravenosa que pertenece al grupo de medicamentos denominados soluciones intravenosas que afectan al balance electrolítico-Electrolitos. Está indicado en las siguientes situaciones:

En el tratamiento de acidosis metabólicas, que son situaciones clínicas caracterizadas por una disminución del pH de la sangre.

En situaciones de disminución de sodio

En caso de diarreas con pérdida de bicarbonato

En caso de toxicosis del lactante

Para aumentar el pH de la orina

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein**

##### **No use Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein**

Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento  
Si padece alcalosis (aumento del pH de la sangre), ya sea de origen metabólico o respiratorio  
Si tiene unos niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), ya que la administración de este medicamento en estas situaciones puede llegar a provocar tetania (espasmos musculares prolongados)

Si padece pérdidas excesivas de cloruro por vómitos o succión gastrointestinal o alcalosis hipoclorémica provocada por medicamentos diuréticos

Si padece acidosis de origen respiratorio

### **Tenga especial cuidado con Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein**

Durante el tratamiento, ya que la administración de bicarbonato sódico requiere una ventilación pulmonar adecuada para poder eliminar correctamente el dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) formado.

Durante el tratamiento, ya que la concentración de calcio y potasio en sangre puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. El médico le podrá controlar y, en caso necesario, corregir los niveles de estos electrolitos.

Si padece enfermedades cardíacas y/o renales, estados edematosos (acumulación excesiva de líquidos) u otras situaciones relacionadas con retención de sodio, o si está recibiendo medicamentos como corticosteroides y corticotropina que pueden aumentar los niveles de sodio en sangre. En estos casos, las soluciones de bicarbonato sódico deben administrarse con extrema precaución.

Si tiene una edad avanzada, debido a que los riñones, los pulmones o el corazón pueden no funcionarle 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.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas adecuadas (como análisis de sangre).

El bicarbonato sódico puede inducir hipotensión (descenso de la presión arterial) en pacientes anestesiados.

### **Uso de otros medicamentos**

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Bicarbonato Sódico 1M Mein. 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).

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

### ***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.

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

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,84 g (167 mmol) de sodio por litro.

### **3. Cómo COMO USAR BICARBONATO SÓDICO 1/6 M MEIN**

Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein se le administrará en un hospital por profesionales sanitarios vía intravenosa. El volumen y la velocidad de perfusión a la cual se administra dependerán de sus necesidades. Su médico decidirá qué dosis debe recibir.

#### **Si le administran más Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein del que debieran**

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 (niveles bajos de potasio en sangre), acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo (disminución del pH en las células y en líquido del cerebro y de la médula espinal), hipotensión, hipernatremia (niveles altos de sodio en sangre) e hiperosmolaridad (ver sección 4).

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

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

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein 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.

Los posibles efectos adversos son:

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)

hipopotasemia (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

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

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

## 5. Conservación de BICARBONATO SÓDICO 1/6 M MEIN

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

Su médico / personal sanitario del hospital son los responsables del correcto almacenamiento, utilización y eliminación de Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Una vez finalizado el tratamiento, cualquier remanente de solución debe ser desechada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein

El principio activo es hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico). Cada 100 ml de solución contiene 1,4 g de hidrogenocarbonato de sodio.

Los demás componentes son: agua para inyección.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bicarbonato Sódico 1/6 M Mein es una solución transparente e incolora, sin partículas visibles, acondicionada en envase de vidrio. Se presenta en envases de 250 ml y 500 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España S.A.U

C/ Marina 16-18.

08005-Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Italia, S.r.l.

Vía Camagre, 41

I-37063 Isola della Scala - Verona

### Este prospecto ha sido revisado en

Enero 2011

<-----

***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. 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 fisiológicos de compensación completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

Este medicamento será administrado siempre por personal especializado. Se administrará por perfusión, por una vena central o periférica.

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

El contenido de cada envase es para una sola perfusión, debe desecharse la fracción no utilizada.

Utilizar un método aséptico, para administrar la solución y en caso de preparación de mezclas.

Antes de adicionar medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos 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 CO<sub>2</sub> 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.