

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tribonat infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml inneholder:

Trometamol	36,0 g
Natriumhydrogenkarbonat	13,0 g
Dinatriumhydrogenfosfat dihydrat 3,56 g tilsvarende dinatriumhydrogenfosfat, vannfri	2,8 g
Eddiksyre, konsentrert	12,0 g

Elektrolyttinnhold pr. 1000 ml:

Na ⁺	195 mmol
HCO ₃ ⁻	155 mmol
PO ₄ ³⁻	20 mmol
Acetat	200 mmol
Trometamol	300 mmol

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning

Osmolalitet: ca. 800 mosmol/kg vann

pH ca. 8,1

Tilgjengelig bufferinnhold for syrebinding: 500 mmol pr. 1000 ml (0,5 mmol pr. ml)

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Metatolsk acidose. Kombinert metabolsk og respiratorisk acidose. Som buffertilsetning til "primer"-væske i hjerte-lunge-maskin.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Administreres intravenøst (i perifer eller sentral vene). Individuell, etter bestemmelse av syrebasestatus (base excess eller standardbikarbonatverdien i arterie/veneblood). Bufferbehovet: mmol buffer = 0,3 x kg kroppsvekt x base excess (mmol hydrogen-karbonat), eller mmol buffer = 0,3 x kg kroppsvekt x (24 - aktuell standardbikarbonat-verdi). Mengde Tribonat i ml = 2 x bufferbehovet i mmol.

Infusjonshastigheten tilpasses den aktuelle syre-basestatus og den kliniske situasjon. Normalt gis 100 ml oppløsning i løpet av 5-60 minutter, med korteste infusjonstid ved initial akutterapi. Ved vedvarende hjertestans gis vanligvis 200-400 ml oppløsning, eller 30 ml for hvert minutt ubehandlet stans (initialt 150 ml, så nye doser etter 5-10 minutter).

Engangsdosen bør ikke overstige 15 ml/kg kroppsvekt (ca. 1000 ml til en pasient på 70 kg), og denne mengde bør ikke gis på kortere tid enn 1 time. Etter tilførsel av denne første dose bør syre-basestatus kontrolleres ved nye analyser. Ved tilsetning i hjerte-lungemaskin anbefales en initial tilsetning på 300 ml.

4.3 Kontraindikasjoner

Respirasjonsinsuffisiens med arterielt CO₂-trykk over 6,5-7 kPa

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet må vises ved nedsatt nyrefunksjon. Gis bare i kombinasjon med dialysebehandling ved alvorlig nyrefunksjonsnedsettelse. Ved kombinert metabolsk og respiratorisk acidose skal alltid respiratorbehandling overveies for den respiratoriske komponentens del.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ikke kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er ikke klarlagt. Dyrestudier er utilstrekkelige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (<1/100): Tromboflebitt.

Risiko for overbehandling og utvikling av metabolsk/respiratorisk alkalose.

4.9 Overdosering

Bufferbehandling inkluderer alltid risiko for overbehandling. En alkalose som er utviklet pga.

overbehandling kan føre til hypokalemi og økt serumosmolalitet. Glykolytisk aktivitet er økt ved alkalose og dette kan føre til en viss risiko for hypoglykemi når leverens glykogendepoter tømmes.

For beregning av den videre tilførsel, og for å unngå overkompensasjon, bør det alltid tas en syre-basekontroll etter tilførsel av 100-300 ml oppløsning.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode B05B B03

Tribonat er en hyperton kombinasjonsbuffer. Balansen mellom komponentene er tilpasset for å oppnå den minste forandring i P_{CO_2} , muliggjøre infusjon i perifer vene samt redusere natriuminnholdet mest mulig. Trometamol er en svak organisk base som binder hydrogenioner til et punkt der 70% er ionisert, og som dermed er egnet for behandling av acidose. Trometamol senker det arterielle karbondioksyd trykket.

Fullgod effekt av bikarbonat forutsetter at dannet karbondioksyd utskilles gjennom lungene og buffereffekten utøves i i hovedsak ekstracellulært. Acetat har ingen umiddelbar buffereffekt i forbindelse med behandling av acidose. Buffereffekten sees først når acetatet er metabolisert til bikarbonat. Fosfatinnholdet tar sikte på å redusere den hypofosfatemie som sees etter korreksjon av metabolsk acidose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Trometamol fordeler seg i hele den totale kroppsvæsken. Metaboliseres kun til en viss grad og utskilles via nyrene ved glomerulær filtrering. Ca. 75% av tilført dose utskilles i løpet av de første 8 timene, resten i løpet av 3 dager. Utskillelsen av bikarbonat i nyrene er pH avhengig og kan variere mellom 1-60 mmol bikarbonat pr.liter urin. Acetat metaboliseres relativt raskt til bikarbonat (4 mmol/kg /time) og skjer for en stor del i vev utenfor lever og nyrer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Preklinisk dokumentasjon av sikkerhetsmessig betydning mangler.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

1000 ml inneholder:

Vann til injeksjonsvæsker til 1000 ml

6.2 Uforlikeligheter

Andre legemidler må ikke tilsettes Tribonat infusjonsvæske.

6.3 Holdbarhet

3 år

Holdbarhet etter åpning av beholder: høyst 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Infusjonsflaske, glass. 100 ml, 10 x 100 ml
Gummipropp.

Pakning : 100 ml, 10 x 100 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS,
Postboks 430,
NO - 1753 HALDEN

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7270

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Tildeling av markedsføringstillatelse: 1988-04-26
Siste fornyelse av markedsføringstillatelsen: 2004-10-04

10. OPPDATERINGSDATO

26.03.2008