

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz beachten?
3. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz und wofür wird es angewendet?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird als Zusatz zu einer Infusionslösung verwendet. Die Infusionslösung wird Ihnen in eine Vene verabreicht.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird bei Natriummangel (hyperchlorämische Hyponatriämie) und zur Therapie einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Acidose) bei intakter Lungenfunktion (rasche und kurzandauernde Wirkung) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar- Infusionszusatz beachten?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Natrium im Blut haben (Hypernatriämie),
- wenn Sie einen verringerten Gehalt an Calcium im Blut haben (Hypocalcämie),
- wenn Sie an einer verminderten Salzsäureabsonderung des Magens leiden (Hypochlorhydrie),
- wenn Sie zu wenig saure Bestandteile im Blut (Alkalose) aufweisen,
- wenn Sie an einer atmungsbedingten Blutübersäuerung (respiratorische Acidose) leiden,
- wenn Sie an einer Abflachung bzw. Herabsetzung der Atmung leiden (Hypoventilation),
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer Hirnschwellung (Hirnödem) leiden,
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung leiden (Oligurie, Anurie),
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Erhöhter Blutdruck
- Eklampsie
- Wasseransammlungen in peripheren Gefäßen oder der Lunge
- Herzschwäche
- Erniedrigter Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- Schwere Lebererkrankung (Leberzirrhose)
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden
- Jede andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht.

Bei oben genannten Erkrankungen darf Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz nur mit größter Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.

Während der Verabreichung der Lösung muss der klinische Zustand des Patienten und die Laborparameter (Elektrolyte in Blut und Harn, Säure-Basen-Gleichgewicht, Wasserbilanz und der Serum pH-Wert) überwacht werden.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf nur in eine Vene verabreicht werden. Eine versehentliche Infusion in eine Arterie kann zu Schock und Verlust von Armen oder Beinen führen. Die Verabreichung neben eine Vene kann das Absterben des Gewebes zur Folge haben.

Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkungen und Nebenwirkungen mancher Arzneimittel können durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung beeinflusst werden.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz erhöht den pH-Wert im Harn (Alkalisierung), wodurch die Ausscheidung von sauren Arzneimitteln (z.B. Salicylate, Barbiturate, Lithium) über die Nieren erhöht wird. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann dadurch vermindert werden.

Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz angewendet werden darf.

Über die Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine klinischen oder präklinischen Untersuchungen vor, nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation und entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance nichts gegen eine Verabreichung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz anzuwenden?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Basendefizit ab und wird individuell bestimmt.

Dosierung

Erwachsene

Die Dosis (ml Lösung) errechnet sich wie folgt:

$$\text{ml 1 molare Lösung} = \text{Basendefizit in mmol/l} \times 0,3 \times \text{kg Körpergewicht}$$

Zu Beginn der Therapie sollten maximal 50 % der berechneten Menge Bicarbonat verabreicht und anschließend der Säuren-Basen-Haushalt nochmals kontrolliert werden.

Bei zu rascher Korrektur der Acidose kann die cerebrale Acidose durch zu rasche Freisetzung von CO₂ verschlimmert werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: bis zu 1,5 ml Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar pro kg Körpergewicht und Stunde (das entspricht 1,5 mmol Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar pro kg Körpergewicht und Stunde).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es sind keine Daten zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen vorhanden.

Art der Anwendung

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird vor der Verabreichung mit einer isotonischen Kochsalzlösung oder einer 5%-igen Glucoselösung gemischt und anschließend in eine Vene verabreicht.

Die Lösung ist nach dem Verdünnen mit Wasser für Injektionszwecke auf 125 ml isoton.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf zu Lösungen, die Calcium und/oder Magnesium enthalten, nicht zugefügt werden und nicht mit Phosphat-hältigen Lösungen gemischt werden.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf nicht (außer in Notfällen) unverdünnt angewendet werden.

Mischungen sind unter sterilen Bedingungen herzustellen.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf nur solchen Arzneimitteln zugesetzt werden, für die die Verträglichkeit sichergestellt ist.

Die Mischung sollte innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Weitere Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz erhalten zu haben.

Falls Ihnen Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, können möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- hypocalcämische Tetanie (Muskelkrämpfe, die durch einen Kalziummangel verursacht werden)
- Alkalose (Anstieg des pH-Wertes im Blut). In einem solchen Fall kann es zu Muskelschwäche, Erschöpfung und flacher Atmung kommen.
- Hybernatriämie (erhöhter Gehalt an Natrium im Blut)
- Hyperosmolarität (gesteigerter osmotischer Druck)

Die Therapie der Symptome einer Überdosierung erfolgt über die Korrektur des erhöhten pH-Wertes im Blut.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

- erhöhte Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie),
- erhöhte Konzentration gelöster Stoffe im Blut (Hyperosmolarität).

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes und der hohen Osmolarität kann es bei unverdünnter oder zu schneller Infusion in eine periphere Vene zu Beschwerden am Verabreichungsort, wie lokale Reizungen an der Injektionsstelle, Entzündung oberflächlicher Venen und Thrombose, kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.
Restmengen sind zu verwerfen.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz darf nur solchen Arzneimitteln zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Auf gute Durchmischung ist zu achten.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
1 Ampulle zu 20 ml enthält 1,68 g Natriumhydrogencarbonat.
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz aussieht und Inhalt der Packung

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz ist eine klare und farblose Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) erhältlich in Ampullen.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz gibt es in folgenden Packungsgrößen:
10 x 20 ml, 5 x 10 x 20 ml (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

LABESFAL - Laboratorios Almiro, S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Z.Nr.: 10.924

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

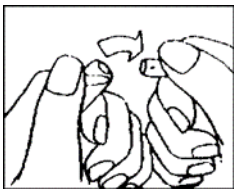
Brechampulle - Anfeilen nicht erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.