

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % - Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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“ 8,4 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % beachten?
3. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % und wofür wird es angewendet?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % ist ein Konzentrat zur Infusionsbereitung und wird nach Verdünnung mit entsprechenden anderen Infusionslösungen in eine Vene verabreicht.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % wird bei Natriummangel (hyperchlorämische Hyponatriämie), zur Therapie einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes und des Körpers (metabolische Acidose) bei intakter Lungenfunktion (rasche und kurzandauernde Wirkung), zur Erhöhung des pH-Wertes im Blut (Alkalisierung) nach Vergiftungen mit Barbituraten und Salicylaten und als Beigabe zur Herz-Lungen-Maschine angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % beachten?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff 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“ 8,4 % 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“ 8,4 % 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“ 8,4 % 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.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % hat einen hohen Natriumgehalt und eine hohe Osmolarität. Eine zu schnelle Infusion kann zu einer deutlichen Volumenüberbelastung führen.

Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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“ 8,4 % erhöht den pH-Wert im Harn (Alkalisierung), wodurch die Ausscheidung von sauren Medikamenten (z.B. Salicylate, Barbiturate, Lithium) über die Nieren erhöht wird. Die Wirkung dieser Medikamente kann dadurch vermindert werden.

Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4%.

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“ 8,4 % angewendet werden darf.

Über die Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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“ 8,4 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % anzuwenden?

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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:

ml 8,4 %ige Lösung = Basendefizit in mmol/l x 0,3 x 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“ 8,4 % pro kg Körpergewicht und Stunde (das entspricht 1,5 mmol Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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“ 8,4 % ist ein Konzentrat zur Infusionsbereitung und soll vor der intravenösen (in eine Vene) Verabreichung mit einer geeigneten Infusionslösung gemischt werden.

Die Lösung ist 1-molar und nach dem Verdünnen mit Wasser für Injektionszwecke auf 605 ml isoton.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % kann mit einer 5%-igen Glucoselösung oder einer 0,9%-igen Kochsalzlösung im gleichen Volumenverhältnis verdünnt werden. Diese Mischungen sind über 24 Stunden bei Zimmertemperatur stabil.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % darf zu Lösungen, die Calcium und/oder Magnesium enthalten, nicht zugefügt werden und nicht mit Phosphat-hältigen Lösungen gemischt werden.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % darf nicht (außer in Notfällen) unverdünnt angewendet werden.

Mischungen sind unter sterilen Bedingungen herzustellen.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % erhalten zu haben.

Falls Ihnen Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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.
- Hypernatriämie (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 alkalischen pH-Wertes und der hohen Osmolarität kann es bei Verabreichung der unverdünnten Lösung oder bei zu schneller Infusion in eine 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 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.

Österreich

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“ 8,4 % 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 das Behältnis ist nicht unversehrt.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.
Restmengen sind zu verwerfen.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % 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“ 8,4 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
1 Glasflasche zu 100 ml enthält 8,4 g Natriumhydrogencarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natrium-Edetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % aussieht und Inhalt der Packung

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % ist eine klare und farblose Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) erhältlich in Glasflaschen.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 8,4 % gibt es in folgenden Packungsgrößen:
10 x 100 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Z.Nr.: 13.324

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2014.