

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMHYDROGENCARBONAT 4,2 % B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun ist eine Lösung zur Anhebung des Blut-pH (Alkalisierung) durch Zufuhr von Hydrogencarbonat.

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun wird angewendet zur:

- Korrektur einer Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidosen)
- Anhebung des pH-Werts des Harns (Harnalkalisierung) bei Vergiftung mit schwachen organischen Säuren (z.B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure)
- Anhebung des pH-Werts des Harns (Harnalkalisierung) zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z.B. Methotrexat, Sulfonamide)
- Anhebung des pH-Werts des Harns (Harnalkalisierung) bei Zerfall der roten Blutkörperchen (Hämolyse)

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMHYDROGENCARBONAT 4,2 % B. BRAUN BEACHTEN?

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun darf nicht angewendet werden bei

- Alkaliüberschuss im Blut (Alkalosen)
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun ist erforderlich bei:

- verlangsamter bzw. abgeflachter Atmung (Hypoventilation)
- erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypocalzämie)
- Zuständen, die mit erhöhter Konzentration von Salzen im Blut einhergehen (Hyperosmolarität)
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie
 - o Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
 - o Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme),
 - o Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem),
 - o Bluthochdruck (Hypertonie),
 - o schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie),
 - o schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)

Kontrollen der Serum-Elektrolyte, der Flüssigkeitsbilanz und des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Die Zufuhr von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun kann zu einer hohen Belastung mit Natrium und Flüssigkeit führen.

Eine alkalisierende Therapie kann dazu führen, dass der Kaliumspiegel im Blut unter normale Werte abfällt (Hypokaliämie).

Bei erniedrigtem Kaliumspiegel oder Calciumspiegel im Blut (Hypokaliämie bzw. Hypocalzämie) soll vor einer alkalisierenden Therapie der Kalium- bzw. Calciummangel ausgeglichen werden.

Auf streng intravenöse Zufuhr muss besonders geachtet werden, da versehentliche Gabe in eine Arterie zum Schock und zum Verlust der betroffenen Gliedmaße führen kann.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren:

Eine schnelle Infusionen (bis zu 1ml/min) hypertoner Natriumbicarbonatlösungen kann zu hohe Konzentrationen von Natrium im Blut (Hypernatriämie), und bei Frühgeborenen Gehirnblutungen hervorrufen. Daher wird Ihr Arzt darauf achten, dass Dosierungen von > 5 mmol pro kg KG pro Tag nicht verabreicht werden sollen (siehe auch Abschnitt 4.2).

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung kann Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun aufgrund des alkalischen pH-Wertes bei zu schneller Applikation in Venen der Gliedmaßen (periphere Venen) zu Venenwandreizungen mit nachfolgender Venenentzündung und Thrombosen (Thrombophlebitis) führen.

Bei versehentlicher Verabreichung neben die Vene (paravenös) können Gewebeerkrankungen (Nekrosen) auftreten.

Bei Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere darüber, ob Sie folgende Arzneimittel erhalten oder anwenden:

- Nebennierenrindenhormone
- Androgene (männliche Sexualhormone)
- harntreibende Mittel, die die Kaliumausscheidung erhöhen

Die Anhebung des pH-Wertes (Alkalisierung) des Harns durch Hydrogencarbonat bewirkt eine beschleunigte Ausscheidung von sauren Arzneistoffen (z. B. Acetylsalicylsäure) und eine verzögerte Ausscheidung von basischen Arzneistoffen.

Wegen des alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun mit den meisten Arzneimitteln physikalisch-chemisch unverträglich (inkompatibel). Insbesondere eine Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun über eine mögliche Schwangerschaft oder darüber, dass Sie stillen.

Schwangerschaft

Natriumbicarbonat kann bei Ihnen während der Schwangerschaft mittels Infusion angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung für unbedingt erforderlich hält. Aufgrund des hohen Natriumgehaltes der Lösung ist besondere Vorsicht bei schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie) geboten (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun ist erforderlich“).

Stillzeit

Während der Stillzeit ist Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung und mit Vorsicht anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST NATRIUMHYDROGENCARBONAT 4,2 % B. BRAUN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierung

Erwachsene

Bei der Korrektur metabolischer Acidosen richtet sich die Dosierung nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status. Entsprechend den Werten der Blutgasanalyse errechnet sich die zu applizierende Menge nach folgender Formel:

ml 0,5-molare Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung =
Basendefizit (-BE) × kg KG × 0,3 × 2

(Der Faktor 0,3 entspricht dem Anteil extrazellulärer Flüssigkeit im Verhältnis zur Gesamtfüssigkeit; „KG“ = Körpergewicht.)

Kinder

Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen. Zu Beginn kann eine Dosierung von bis zu 1 mmol/kg KG gewählt werden, die Ihrem Kind langsam in eine Vene (i.v.) verabreicht wird.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren:

Ihr Arzt wird darauf achten, dass die zu verabreichende Dosierung 5 mmol/kg KG pro Tag nicht überschreitet. Die Lösung wird Ihrem Kind dann langsam in eine Vene und generell verdünnt gegeben.

Ihr Arzt wird darauf achten, dass in dieser Altersgruppe generell eine 4,2 %ige (oder geringer konzentrierte) Natriumhydrogencarbonatlösung eingesetzt werden sollte.

Anwendungsbeispiel

Ein ermitteltes Basendefizit (BE) von z. B. -5 bei einem Körpergewicht von 70 kg ergibt:

$5 \times 70 \times 0,3 \times 2 = 210$ ml Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung. Da eine Acidosekorrektur nicht zu rasch erfolgen soll, d.h. kein voller Ausgleich des Basendefizits anzustreben ist, empfiehlt es sich, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung zuzuführen und die nächste Gabe vom Ergebnis weiterer Blutgasanalysen abhängig zu machen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Korrekturbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis ca. 3 ml Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung pro kg KG und Stunde.

Bei der Harnalkalisierung richtet sich die Dosierung nach dem angestrebten pH-Wert im Urin und erfolgt unter Kontrolle des Säuren-Basen- und Wasser- und Elektrolythaushaltes. Die oben angegebene maximale Infusionsgeschwindigkeit darf nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung, d. h. Verabreichung als Infusion in eine Vene.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung kann zu Alkaliüberschuss im Blut (Alkalose), erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) und erhöhter Salzkonzentration des Blutes (Hyperosmolarität) führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Übersäuerung des Blutes (Acidose), insbesondere bei Atmungsstörungen, kann die schnelle CO₂-Freisetzung kurzfristig eine Übersäuerung des Gehirns (cerebrale Acidose) verstärken.

Gegenmaßnahmen

Alkalosetherapie je nach Schweregrad:

Zufuhr von isotoner Natriumchloridlösung, Kaliumzufuhr;
bei ausgeprägter Alkalose Infusion von L-Argininhydrochlorid oder Salzsäure.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

Bei der Anwendung kann es zu erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) und überhöhter Salzkonzentration im Blut kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NATRIUMHYDROGENCARBONAT 4,2 % B. BRAUN INFUSIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Zur Einmalentnahme! Rest verwerfen!

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung enthält:

- Der Wirkstoff ist Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat).
1000 ml Infusionslösung enthalten
Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 42,0 g
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph. Eur.) 25 mg/1000 ml,
Wasser für Injektionszwecke

<i>Elektrolyte:</i>	<i>mmol/l</i>
Natrium-Ion	500
Hydrogencarbonat-Ion	500

Theor. Osmolarität: 1000 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4): ca. – 35 mmol/l
pH-Wert: 7,0 – 8,5

Wie Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Natriumhydrogencarbonat 4,2 % B. Braun Infusionslösung ist eine Infusionslösung, d.h. eine Lösung zur Verabreichung über eine Kanüle in eine Vene.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Sie wird in Glasflaschen zu 250 ml geliefert, in Packungen zu:

– 1 × 250 ml, 10 × 250 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61)71-0
Telefax: (0 56 61)71-45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 07.2014