

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat zur Herstellung einer 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 8,4 % B. Braun Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST NATRIUMHYDROGENCARBONAT 8,4 % B. BRAUN KONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat ist eine Lösung zur Anhebung des Blut-pH (Alkalisierung) durch Zufuhr von Hydrogencarbonat.

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat 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 8,4 % B. Braun Konzentrat ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMHYDROGENCARBONAT 8,4 % B. BRAUN KONZENTRAT BEACHTEN?**

**Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat 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 8,4 % B. Braun Konzentrat ist erforderlich bei:**

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

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

Die Zufuhr von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat 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.

Hypokalzämie) 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.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung kann Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat aufgrund des alkalischen pH-Wertes und der hohen Konzentration des Wirkstoffs bei unverdünnter oder 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) in das umgebende Gewebe können Gewebeerstörungen (Nekrosen) auftreten.

### **Bei Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat 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 8,4 % B. Braun Konzentrat 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 8,4 % B. Braun Konzentrat 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 8,4 % B. Braun Konzentrat ist erforderlich“).

#### *Stillzeit*

Während der Stillzeit ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung und mit Vorsicht anzuwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. WIE IST NATRIUMHYDROGENCARBONAT 8,4 % B. BRAUN KONZENTRAT 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 anzuwendende Menge nach folgender Formel:

ml 1-molare Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat = Basendefizit (-BE) × kg Körpergewicht × 0,3

(Der Faktor 0,3 entspricht dem Anteil extrazellulärer Flüssigkeit im Verhältnis zur Gesamtflüssigkeit.)

##### *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:  
 $5 \times 70 \times 0,3 = 105$  ml Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat.

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 8,4 % B. Braun Konzentrat 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. 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat pro kg Körpergewicht 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.

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anwenden!

Im allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumhydrogencarbonat 8,4% B. Braun Konzentrat in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripherenvenöser Anwendung ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumhydrogencarbonat 8,4% B. Braun Konzentrat darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat erhalten haben als Sie sollten**

Überdosierung kann zu Alkaliüberschuß im Blut (Alkalose), erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) und erhöhter Osmolarität des Blutes (Hyperosmolarität) führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Übersäuerung des Blutes (Acidose), insbesondere bei Atmungsstörungen, kann die schnelle  $\text{CO}_2$ -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 8,4 % B. Braun Konzentrat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler 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

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://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 8,4 % B. BRAUN KONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat ist eine fast gesättigte Lösung. Sie soll daher nicht unterhalb Raumtemperatur gelagert werden. Eventuelle Kristallisate können durch Erwärmen aufgelöst werden.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Kein Mehrdosenbehältnis! Angebrochene Lösungen müssen sofort verbraucht werden. Reste müssen verworfen werden.

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat enthält:**

- Der Wirkstoff ist Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat)

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten  
Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 8,4 g

- Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

#### *Elektrolytkonzentration*

1 ml enthält 1 mmol Natrium-Ion und 1 mmol Hydrogencarbonat-Ion

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

Titrationssacidität (pH 7,4): ca. 80 mmol/l

pH-Wert 7,0 – 8,5

### **Wie Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat aussieht und Inhalt der**

**Packung:**

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h. eine Lösung zur Verabreichung über eine Kanüle in eine Vene nach Verdünnung.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist üblicherweise erhältlich in Glasampullen zu 20 ml, in Packungen zu 5 Ampullen und zu 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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**