

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

#### Natriumhydrogencarbonat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius und wofür wird es angewendet?**

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius ist ein Salzkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Anwendung (Zufuhr über die Vene), das vor der Anwendung verdünnt werden muss.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius wird angewendet: zum Ausgleich einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius beachten?**

**Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Blut zu wenig Säure enthält (Alkalosen).
- wenn bei Ihnen der Natriumgehalt im Blut erhöht ist (Hypernatriämie).
- wenn bei Ihnen der Kaliumgehalt im Blut vermindert ist (Hypokaliämie).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius anwenden.

Bei Zufuhr über die Vene ist Vorsicht geboten bei eingeschränkter Atmung (Hypoventilation), vermindertem Calciumgehalt im Blut (Hypocalcämie) und bei zu hoher Salzkonzentration im Blut (hyperosmolare Zustände).

Vorsicht ist geboten bei Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck, schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie), schweren Funktionsstörungen der Nieren.

Es ist streng darauf zu achten, dass Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius in die Vene gegeben wird, da versehentliche Zufuhr in eine Arterie zum Schock und zum Verlust des Gliedmaßes führen kann. Ihr Arzt sollte auf eine sorgfältige intravenöse Anwendung achten, da aus dem Blutgefäß austretende Infusionslösung (Paravasation) zum Absterben des Gewebes (nekrotische Gewebeschäden) führen kann.

Wegen des hohen Natriumanteils und der hohen Salzkonzentration (Osmolarität) kann zu schnelle Gabe zu einer erheblichen Flüssigkeitsbelastung führen.

Regelmäßige Kontrollen des Säure-Basen-Haushaltes und des Salzgehaltes im Blut (Serumionogramm), einschließlich des Kaliumspiegels, sind erforderlich.

#### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius bei Kindern und Jugendlichen vor.

#### **Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Für dieses Arzneimittel sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit Natriumhydrogencarbonat zur intravenösen Anwendung bei Schwangeren vor.

Bei entsprechender Indikation bestehen keine Einwände. Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch grundsätzlich nur nach vorheriger Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen das Risiko erfolgen. Dies gilt insbesondere für die Anwendung bei Eklampsie (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius anzuwenden?**

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

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Die Dosierung erfolgt nach Korrekturbedarf und ist abhängig vom Ergebnis Ihrer Elektrolytkonzentration sowie dem Säure-Basen-Verhältnis im Blut.

Der Dosierung sollten folgende Dosierungsformeln zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius  
= Hydrogencarbonat-Defizit (mmol/l) x kg Körpergewicht x 0,3.

Es wird empfohlen, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge  $\text{NaHCO}_3$  zu geben, um nach einer erneuten Kontrolle des Säure-Basen-Status (Blutgasanalyse) ggf. eine Korrektur der ursprünglich berechneten Menge durchführen zu können.

#### *Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

Bis zu 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius/kg KG und Stunde  
= 1,5 mmol Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius/kg KG und Stunde.

#### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nach Verdünnen als Venentropf gegeben (intravenöse Anwendung nur nach Verdünnen).

Bei peripherer Anwendung 20 ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius mit mindestens 250 ml der nachfolgend genannten Trägerlösungen verdünnen.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius kann mit Isotonischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung gemischt werden. Diese Mischungen sind unter Raumtemperaturbedingungen bis zu 24 h haltbar. Wegen der Gefahr einer mikrobiellen Kontamination ist darauf zu achten, dass die Mischungen unter kontrollierten und hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius sollte nicht mit anderen als den o. g. Trägerlösungen verdünnt werden, es sei denn, dass die vollständige Kompatibilität mit dem Produkt gewährleistet ist. Die Ergebnisse von Kompatibilitätsprüfungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es liegen derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius bei Kindern und Jugendlichen vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius erhalten haben, als Sie sollten**

Bei Dosisüberschreitung besteht die Gefahr von Muskelkrämpfen aufgrund zu niedriger Calciumkonzentration im Blut (hypocalcämische Tetanie).

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius kann dazu führen, dass das Blut zu basisch wird (Alkalose) mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit und flacher Atmung, wobei die Korrektur der Alkalose bei der Behandlung im Vordergrund steht.

Weiterhin kann eine Überdosierung zu einem zu hohen Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie) und zu hoher Salzkonzentration im Blut (Hyperosmolarität) führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Acidose kann die schnelle Freisetzung von Kohlendioxid kurzfristig einen Säureüberschuss im Gehirn (cerebrale Acidose) verstärken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei intravenöser Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius kann es zu einem erhöhten Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) und zu einer zu hohen Salzkonzentration im Blut (Hyperosmolarität) kommen.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Aufgrund des stark alkalischen pH-Wertes und der sehr hohen Salzkonzentration (Osmolarität) kann Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius bei unverdünnter oder zu schneller Anwendung in kleine Venen (periphere Venen) zu Venenwandreizungen mit nachfolgender Venenentzündung und Blutgerinnseln in den Venen führen.

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, 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-einmolar Fresenius aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung und/oder Verfärbung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat

1 Ampulle mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Natriumhydrogencarbonat 1,68 g

Na<sup>+</sup> 1 mmol/ml

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 1 mmol/ml

pH-Wert 7,4 - 8,5

Titrationacidität 0 - 100 mmol HCl/l

theor. Osmolarität 2000 mosm/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

### Wie Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasampulle mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packung zu 10 x 20 ml

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +49 6172 686 8200

Fax: +49 6172 686 8239

E-Mail: [Kundenberatung@fresenius-kabi.de](mailto:Kundenberatung@fresenius-kabi.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nicht zusammen mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen verwenden; nicht mit phosphathaltigen Lösungen mischen.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius sollte grundsätzlich nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ist eine Zugabe dennoch notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.