

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent, Infusionslösung

Wirkstoff: 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, 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent und wofür wird sie angewendet?

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent ist eine Salzlösung, die Ihnen über die Vene gegeben wird.

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent wird angewendet bei metabolischen Azidosen und zur Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent beachten?

**Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Alkalose, Hybernatriämie oder Hypokaliämie leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säure-Basen-Haushaltes und des Serumionogramms sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie!

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

#### Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent 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.

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

### **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 oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von 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.

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

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch medizinisches Fachpersonal angewendet. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 25 Tropfen/Minute und 100 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säure-Basen-Haushaltes. Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:

$\text{ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent} = \text{Hydrogencarbonat-Defizit (mmol/l} \times \text{kg Körpergewicht} \times 0,3).$

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent kann unverdünnt oder mit Glucose-Lösung 5 Prozent im gleichen Volumenverhältnis verdünnt infundiert werden.

#### Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

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 bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen 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-Lösung 8,4 Prozent aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat

1 Liter enthält:

Natriumhydrogencarbonat            84,0 g

theor. Osmolarität            2000 mosm/l

pH-Wert            7,0 bis 8,5

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kohlendioxid

Natriumedetat (Ph.Eur.)

Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent aussieht und Inhalt der Packung**

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent ist eine klare Lösung.

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasflasche zu 100 ml

Packung zu 10 x 100 ml

Glasflasche zu 250 ml

Packung zu 10 x 250 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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)

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.**