

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Natrium Bicarbonaat 8,4% Infusionslösung

Natriumbicarbonat

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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 bitte an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST NATRIUM BICARBONAAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbicarbonat (doppelkohlensaures Natron), ein Wirkstoff, der Säuren neutralisieren kann.

Natrium Bicarbonaat wird wie folgt angewendet:

- zur Neutralisierung einer Übersäuerung des Blutes
- um den Urin im Falle einer Vergiftung mit Säuren, z.B. Barbiturate oder Acetylsalicylsäure, basischer (oder alkalischer) zu machen und somit deren Exkretion zu beschleunigen
- um den Urin basischer (oder alkalischer) zu machen und einige Arzneimittelbestandteile, z.B. Methotrexat, Sulfonamide, löslicher werden zu lassen und somit deren Exkretion im Urin zu verbessern
- um den Urin basischer (oder alkalischer) zu machen und im Falle eines massiven Abfalls roter Blutkörperchen (Hämolyse) eine Blockierung der Nierenfunktion durch Hämoglobinfragmente zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUM BICARBONAAT BEACHTEN?

Natrium Bicarbonaat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumbicarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Blut zu alkalisch ist.
- wenn Sie einen ungewöhnlich hohen Gehalt an Natrium im Blut haben.
- wenn Sie einen ungewöhnlich geringen Gehalt an Kalium im Blut haben.
- wenn Sie einen ungewöhnlich geringen Gehalt an Calcium im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an einer Abflachung bzw. Herabsetzung der Atmung oder beidem leiden;
- Wenn Ihr Blut insgesamt eine ungewöhnlich hohe Konzentration an Salzen aufweist (Hyperosmolarität);
 - Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der Sie nur wenig Natrium einnehmen dürfen, z.B. Herzinsuffizienz, Flüssigkeitsretention verbunden mit Schwellungen, Wasser in der Lunge, hoher Blutdruck, Eklampsie (eine Erkrankung, die mit Gewebeschwellungen und Konvulsionen während der Schwangerschaft zusammenhängt) oder Nierenfunktionsstörungen.

Die Verabreichung von Natrium Bicarbonat kann zu einer Natrium- und Flüssigkeitsüberlastung führen.

Der Elektrolytgehalt in Ihrem Blut, insbesondere Kalium und Kalzium, wird kontrolliert. Ihr Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt muss ebenfalls überwacht werden.

Bei Bedarf erhalten Sie Kalium- und Kalziumzusätze bevor Ihnen die Natriumbicarbonatlösung verabreicht wird.

Wenn Ihnen die Natriumbicarbonatlösung mittels Infusion in eine Vene verabreicht wird, wird die Infusionsgeschwindigkeit entsprechend gering gehalten, um eine Entzündung oder Thrombose in der entsprechenden Vene zu verhindern.

Es wird jederzeit dafür gesorgt, dass die Kanüle oder der Tubus korrekt in der Vene angebracht wird, um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie Natrium Bicarbonat anwenden.

Kinder

Neugeborene und Kinder (< 2 Jahre):

Um schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden, muss dafür gesorgt werden, dass Neugeborene und Kinder unter 2 Jahre eine geringere Dosis dieses Arzneimittels als Erwachsene verabreicht bekommen.

Anwendung von Natrium Bicarbonat 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.

- Wenn Sie Natrium Bicarbonat zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann es zu Wechselwirkungen kommen, insbesondere bei
- Corticosteroiden, z.B. Hydrocortison, Prednison
- männlichen Geschlechtshormonen (Androgene)
- Arzneimitteln, die den Urinfluss erhöhen (Diuretika), insbesondere Arzneimittel, die die Kaliumexkretion fördern.

Es wird im Allgemeinen davon abgeraten, einer Bicarbonatlösung andere Arzneimittel zuzufügen. Natriumbicarbonat fördert die Exkretion von säureartigen Arzneimittelbestandteilen, z.B. Acetylsalicylsäure, was zu einer verkürzten oder verlängerten Wirkung führen kann. Dadurch kann auch die Exkretion der basischen Arzneimittelbestandteile verlangsamt werden, wodurch sich ihre Wirkung verlängern oder verstärken kann

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie an Eklampsie leiden, muss Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht.

Stillzeit

Ihr Arzt muss besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten, wenn er Ihnen dieses Arzneimittel während der Stillzeit verabreicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST NATRIUM BICARBONAAT ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Natrium Bicarbonaat wird als Infusion über einen Tubus oder eine Kanüle verabreicht, der/die in eine Ader eingeführt wird.

Ihr Arzt berechnet die richtige Dosis Natriumbicarbonat für Sie. Er wird auch entscheiden, wie lange die Infusion verabreicht werden muss. Dies ist von Ihrer klinischen Verfassung abhängig.

Dosierung:

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahre

Zur Alkalisierung des Urins wird Ihre Dosis an den gewünschten Alkalinitätsgrad angepasst und erfolgt die Verabreichung gemeinsam mit einer genauen Überwachung des Säure-Basen- und Flüssigkeitshaushalts.

Die Infusionsgeschwindigkeit darf nicht höher als 1,5 mmol pro kg Körpergewicht pro Stunde sein.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahre

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass die maximale Tagesdosis von 5mmol/kg nicht überschreitet. Die Lösung muss somit langsam verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Natrium Bicarbonaat angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Natrium Bicarbonaat haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung kann Ihr Blut zu alkalisch werden lassen oder zu einem hohen Natriumgehalt im Blut führen und Hyperosmolariät hervorrufen.

Eine zu schnelle Infusion kann zu einem erhöhten Risiko von Hirnschäden infolge einer erhöhten Kohlenstoffdioxidbelastung führen, vor allem, wenn Sie Atemprobleme haben.

Behandlung

Im Falle einer Überdosierung muss die Infusion abgebrochen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie die weitere Behandlung aussieht und welche Medikamente eventuell erforderlich sind.

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

Eine zu hohe Verabreichungsgeschwindigkeit kann zu Folgendem führen:

- Einer metabolischen Alkalose, die eine Atemdepression verursachen kann;
- Hyperosmolarität;
- Hirnödemen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels sofort beenden und unverzüglich einen Arzt konsultieren:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abhängig von der verabreichten Dosis kann Ihr Blut einen erhöhten Salzgehalt aufweisen, insbesondere Natrium.

Andere Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt:

- Die versehentliche Verabreichung neben eine Ader kann das Absterben des Gewebes zur Folge haben.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST NATRIUM BICARBONAAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank oder Gefrierfach lagern.

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

Natrium Bicarbonaat ist eine fast gesättigte Lösung und darf deshalb nicht unter der normalen Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Verwenden Sie Natrium Bicarbonaat nicht bei

- Trübung der Lösung
- Teilchen in der Lösung
- Undichtigkeit der Flasche.

Die Behälter dürfen nur einmalig verwendet werden. Flaschen und Restmengen müssen anschließend entsorgt werden.

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 Natrium Bicarbonaat enthält

- Der Wirkstoff in Natrium Bicarbonaat 8,4% ist Natriumbicarbonat. 1000 ml Lösung enthält 84,0 g Natriumbicarbonat.
- Die sonstigen Wirkstoffe in Natrium Bicarbonaat sind Dinatriumacetat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natrium Bicarbonaat aussieht und Inhalt der Packung

Natrium Bicarbonaat ist eine Infusionslösung (verabreicht durch Eintropfen in eine Ader).

Es handelt sich um eine klare, farblose Lösung aus Natriumbicarbonat in Wasser.

Theoretische Osmolarität	2000 mOsm/l
Azidität (Titration bis pH-Wert 7,4 HCl)	ca. 80 mmol/l
pH-Wert	7,0 - 8,5

Es wird in einer Glasflasche mit 100 ml geliefert, die mit einem Gummistopfen verschlossen ist.

Nicht alle Verpackungsgrößen sind im Handel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Strasse 1
 34212 Melsungen
 Deutschland
 Tel.: +49-5661-71-0
 Fax: +49-5661-71-4567

Zulassungsnummer

BE 136193

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt 12/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

