

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Natrium Bicarbonaat 8,4% oplossing voor infusie**

#### Natriumbicarbonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Natrium Bicarbonaat en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Natrium Bicarbonaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Natrium Bicarbonaat?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Natrium Bicarbonaat?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS NATRIUM BICARBONAAT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Dit geneesmiddel bevat natriumbicarbonaat (dubbelkoolzure soda), een stof die zure stoffen kan neutraliseren.

Natrium Bicarbonaat wordt gebruikt:

- voor het neutraliseren van teveel aan zure stoffen in het bloed
- om de urine meer basisch (of alkalisch) te maken in geval van vergiftiging met zure stoffen, bv. barbituraten of acetylsalicylzuur, teneinde hun excretie te versnellen
- om de urine meer basisch (of alkalisch) te maken om sommige geneesmiddelsubstanties, bv. methotrexaat, sulfonamiden, meer oplosbaar te maken teneinde hun excretie in de urine te verbeteren
- om de urine meer basisch (of alkalisch) te maken teneinde nierblokkage door hemoglobinefragmenten te voorkomen in het geval van een massieve afbraak van rode bloedcellen (hemolyse).

### **2. WANNEER MAG U NATRIUM BICARBONAAT NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Natrium Bicarbonaat niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw bloed is al te alkalisch;
- Het natriumgehalte in uw bloed is abnormaal hoog;
- Het kaliumgehalte in uw bloed is abnormaal laag;
- Het calciumgehalte in uw bloed is abnormaal laag.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Natrium Bicarbonaat?**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Uw ademhaling is traag of oppervlakkig, of beide;
- Uw bloed heeft in totaal een abnormaal hoge concentratie aan zouten (hyperosmolariteit);
  - U hebt een ziekte of aandoening waarbij uw natriumname laag dient te zijn, bv. hartfalen, vochtretentie geassocieerd met opzwellendheid, water op de longen, hoge bloeddruk, eclampsie (een aandoening geassocieerd met weefselzwellendheid en convulsies tijdens de zwangerschap) of nierfalen.

Toediening van Natrium Bicarbonaat kan leiden tot natrium- en vochtoverbelasting.

De elektrolytgehalten in uw bloed, meer specifiek kalium en calcium, zullen worden gecontroleerd. Uw vocht- en zuur-base-evenwicht zullen eveneens worden opgevolgd.

Indien nodig krijgt u kalium- en calciumsupplementen voordat u de natriumbicarbonaatoplossing krijgt.

Als u natriumbicarbonaatoplossing toegediend krijgt door middel van infusie in een ader, zal de infusiesnelheid voldoende laag worden gehouden om ontsteking of trombose in de respectieve ader te voorkomen.

Er zal absoluut voor worden gezorgd dat de canule of het buisje correct in een ader wordt aangebracht om ernstige complicaties te voorkomen.

Neem contact met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Natrium Bicarbonaat gebruikt.

### **Kinderen**

*Pasgeborenen en kinderen (< 2 jaar):*

Om ernstige complicaties te voorkomen dient men ervoor te zorgen dat pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar dit geneesmiddel trager toegediend krijgen dan volwassenen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Natrium Bicarbonaat nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Natriumbicarbonaat kan een interactie aangaan met andere geneesmiddelen, voornamelijk

- corticosteroïden, bv. hydrocortison, prednison
- mannelijke geslachtshormonen (androgeen)
- geneesmiddelen die de urinevloed verhogen (diuretica), voornamelijk deze die de kaliumexcretie bevorderen.

Het wordt algemeen afgeraden om geneesmiddelen toe te voegen aan een bicarbonaatoplossing. Natriumbicarbonaat bevordert de excretie van zure geneesmiddelsubstanties, bv. acetylsalicylzuur, dat kan leiden tot een verkorting of verzwakking van hun werking. Het kan ook de excretie van basische geneesmiddelsubstanties vertragen, waardoor hun werking kan verlengen of versterken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Uw arts dient voorzichtigheid in acht te nemen wanneer hij/zij dit geneesmiddel aan u wilt toedienen als u eclampsie hebt.

*Borstvoeding*

Uw arts dient voorzichtigheid in acht te nemen wanneer hij/zij dit geneesmiddel aan u wilt toedienen als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**3. HOE GEBRUIKT U NATRIUM BICARBONAAT?**

Dit geneesmiddel wordt toegediend door een arts of een verpleegkundige. Natrium Bicarbonaat wordt toegediend als infuus via een buisje of canule die in een ader wordt geplaatst.

Uw arts berekent de juiste dosis Natrium Bicarbonaat voor u. Hij/zij zal ook beslissen hoelang de infusie moet worden toegediend. Dit hangt af van uw klinische conditie.

***Dosering:***

**Gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar**

Voor urine-alkalisering wordt uw dosis aangepast volgens de gewenste graad van alkaliniteit en zal de toediening gepaard gaan met nauwkeurige opvolging van het zuur-base-evenwicht en het waterevenwicht.

De stroomsnelheid mag niet hoger zijn dan 1,5 mmol per kg lichaamsgewicht per uur.

**Pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar**

Uw arts zal ervoor zorgen dat de maximale dagelijkse dosis niet meer bedraagt dan 5mmol/kg lichaamsgewicht. De oplossing dient dus langzaam te worden toegediend.

**Heeft u te veel van Natrium Bicarbonaat gebruikt?**

Wanneer u te veel Natrium Bicarbonaat heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan uw bloed te alkalisch maken of leiden tot een hoog natriumgehalte in het bloed en hyperosmolariteit.

Te snelle infusie kan samengaan met een verhoogd risico op hersenbeschadiging als gevolg van een verhoogde koolstofdioxidebelasting, vooral wanneer u ademhalingsproblemen hebt.

***Behandeling***

In geval van overdosering zal de infusie worden stopgezet. Uw arts zal beslissen welke verdere behandeling en medicatie eventueel nodig zullen zijn.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Een te hoge toedieningssnelheid kan het volgende veroorzaken:

- een metabole alkalose, die een respiratoire depressie kan veroorzaken;
- hyperosmolariteit;
- cerebraal oedeem.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

*Frequentie niet bekend (frequentie kan niet worden afgeleid uit de beschikbare gegevens):*

- Afhankelijk van de toegediende dosis kunt u een verhoging van de zoutgehalten in uw bloed ervaren, voornamelijk natrium.

#### **Andere bijwerkingen**

*Frequentie niet bekend:*

- Accidenteel morsen van oplossing in weefsel rond de ader kan leiden tot weefselafbraak.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. HOE BEWAART U NATRIUMBICARBONAAT?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Natrium Bicarbonaat is een bijna verzadigde oplossing en mag daarom niet worden bewaard bij een lagere temperatuur dan normale kamertemperatuur.

Gebruik Natrium Bicarbonaat niet bij

- troebelheid van de oplossing
- deeltjes in de oplossing
- lekken van de fles.

De containers mogen slechts eenmalig worden gebruikt. Fles en ongebruikte inhoud na gebruik weggoeien.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Natrium Bicarbonaat?**

- De werkzame stof in Natrium Bicarbonaat 8,4% is natriumbicarbonaat. 1000 ml oplossing bevat 84,0 g natriumbicarbonaat.
- De andere stoffen in Natrium Bicarbonaat zijn dinatriumadetaat en water voor injecties.

**Hoe ziet Natrium Bicarbonaat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Natrium Bicarbonaat is een oplossing voor infusie (toegediend door indruppeling in een ader).

Het is een heldere, kleurloze oplossing van natriumbicarbonaat in water.

Theoretische osmolariteit	2000 mOsm/l
Aciditeit (titratie tot pH 7,4 HCl)	ongeveer 80 mmol/l
pH	7,0 - 8,5

Het wordt geleverd in een glazen fles van 100 ml afgedicht met rubber stop.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant :

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE 136193

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.**