

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:

Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) 8,4 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

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

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
klare farblose wässrige Lösung

Theor. Osmolarität: 2000 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4): ca. – 80 mmol/l
pH-Wert: 7,0–8,5

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Korrektur metabolischer Acidosen
- Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit schwachen organischen Säuren (z. B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure)
- Harnalkalisierung zur Verbesserung der Löslichkeit von im neutralen und sauren Milieu schwerlöslichen Medikamenten (z. B. Methotrexat, Sulfonamide)
- Harnalkalisierung bei Hämolyse

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

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 zu applizierende Menge nach folgender Formel:

ml 1-molare Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat =
Basendefizit (–BE) × kg KG × 0,3
(Der Faktor 0,3 entspricht dem Anteil extrazellulärer Flüssigkeit im Verhältnis zur Gesamtfüssigkeit.)

Kinder

Die Dosierung ist individuell anzupassen. Zu Beginn kann eine Dosierung von bis zu 1 mmol/kg KG gewählt werden, die langsam i. v. verabreicht wird.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren:

Die zu verabreichende Dosierung sollte 5 mmol/kg KG pro Tag nicht überschreiten. Die Lösung ist dann langsam i. v. zu applizieren und sollte generell verdünnt sein.

In dieser Altersgruppe sollte generell eine 4,2%ige (oder geringer konzentrierte) Natriumhydrogencarbonatlösung eingesetzt werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

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 mmol/kg KG und Stunde, entsprechend 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat/kg KG 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

Zur intravenösen Infusion.

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.

4.3 Gegenanzeigen

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat darf nicht angewendet werden bei

- Alkalosen
- Hypokaliämie
- Hypernatriämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypoventilation
- Hypokalzämie
- hyperosmolaren Zuständen
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Kontrollen des Serumionogramms, 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 Korrektur des Säuren-Basen-Status geht immer mit Verschiebungen im Elektrolythaushalt einher, wovon besonders Kalium betroffen ist. Eine Alkalisierung bzw. Acidosekorrektur führt zu vermehrtem Kaliumeinstrom in die Zelle und ist mit der Gefahr des Auslösens einer Hypokaliämie verbunden.

Bei Hypokaliämie oder Hypokalzämie soll vor einer alkalisierenden Therapie der Kalium- bzw. Calciummangel ausgeglichen werden.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwendung kann Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat aufgrund des alkalischen pH-Wertes und der hohen Konzentration des Wirkstoffs bei unzureichend verdünnter oder zu schneller Applikation in periphere Venen zu Venenwandreizungen mit nachfolgender Venenentzündung und Thrombosen (Thrombophlebitis) führen. Bei versehentlich paravenöser Verabreichung können Nekrosen auftreten.

Auf streng intravenöse Zufuhr ist besonders zu achten, da versehentliche arterielle Gabe zum Schock und zum Verlust der betroffenen Extremität führen kann.

Neugeborene und Kinder unter 2 Jahren:

Eine schnelle Infusionen (bis zu 1 ml/min) hypertoner Natriumbicarbonatlösungen kann zu Hypernatriämie und (bei Frühgeborenen) zu möglichen intrakraniellen Blutungen führen. Daher sollen Dosierungen von > 5 mmol pro kg KG pro Tag nicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkalisierung des Harns durch Hydrogencarbonat bewirkt eine beschleunigte Elimination von sauren Arzneistoffen (z. B. Acetylsalicylsäure) und eine verzögerte Elimination von basischen Arzneistoffen.

Funktionelle Wechselwirkungen mit Glucocorticoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, sind möglich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Natriumbicarbonat bei Schwangeren vor. Studien an Tieren ergaben keine Hinweise auf eine mögliche Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Dennoch sollte Natriumbicarbonat während der Schwangerschaft nur angewendet werden, sofern dies nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eindeutig indiziert ist.

Aufgrund des Natriumgehaltes der Lösung ist besondere Vorsicht bei Eklampsie geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Natriumbicarbonat/Metabolite in die Muttermilch übergehen.

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Die möglichen Nebenwirkungen von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat resultieren aus den pharmakologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften der Lösung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:
Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperosmolarität kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer Alkalose des Blutes, Hypernatriämie und Hyperosmolarität führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Acidose, insbesondere bei Ventilationsstörungen, kann die schnelle CO₂-Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose verstärken.

Therapie

Alkalosetherapie je nach Schweregrad: Zufuhr von isotoner Natriumchloridlösung, Kaliumsubstitution; bei ausgeprägter Alkalose Infusion von L-Argininhydrochlorid oder Salzsäure.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu I.V.-Lösungen, Natriumbicarbonat
ATC-Code: B05X A02

Die pharmakologischen Eigenschaften von Natriumhydrogencarbonat ergeben sich aus seiner physiologischen Aufgabe als Bestandteil des HCO₃⁻/CO₂-Puffersystems.

Zugeführtes Natriumhydrogencarbonat eliminiert schnell und effektiv Wasserstoffionen aus dem Extrazellulärraum und führt so zu einer Anhebung des pH-Wertes im Organismus.

Bei der Pufferung entsteht vermehrt CO₂, das über die Lunge abgeatmet wird. Eine ungestörte Ventilation muss gegeben sein, denn ein drastischer Anstieg des pCO₂ führt zu einer Verstärkung der intrazellulären Acidose.

Die Anhebung des pH-Wertes im Blut beeinflusst auch den Elektrolythaushalt. Kalium wird vermehrt in die Zellen aufgenommen, so dass es zu Hypokaliämie bzw. Verstärkung einer bestehenden Hypokaliämie kommen kann. Die Bindung von Calcium an Plasmaproteine wird erhöht, so dass eine Hypokalzämie entstehen bzw. eine bestehende Hypokalzämie verstärkt werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrogencarbonat wird in der Niere glomerulär filtriert und zum größten Teil tubulär rückresorbiert. Bei Plasmawerten unter 24 mmol/l wird Hydrogencarbonat nach renaler Filtration praktisch vollständig reabsorbiert. Unter der Therapie mit Thiaziden oder Schleifendiuretika ist die renale Hydrogencarbonatresorption vermindert.

Hydrogencarbonat überwindet leicht die Placentaschranke. Die Blut-Hirn-Schranke wird nur sehr langsam überwunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen des alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere eine Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur.), Inhalt 20 ml

Lieferbar in Packungen zu 5 und zu 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

Zur Einmalentnahme! Rest verwerfen!

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

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer(n)

6723968.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21.07.1998

10. Stand der Information

07.2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt