

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumhydrogencarbonat-Lösung
8,4 Prozent, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Liter enthält:

Natriumhydrogencarbonat 84,0 g

theor. Osmolarität 2000 mosm/l

pH-Wert 7,0 bis 8,5

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Metabolische Azidosen, Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent = Hydrogencarbonat-Defizit (mmol/l × kg Körpergewicht × 0,3).

Art der AnwendungIntravenöse Anwendung.

Unverdünnte Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent ist nur zur zentralvenösen Infusion geeignet. Verdünnte Lösungen, die eine geringere Osmolarität von 600 mosmol/l aufweisen, sind auch zur periphervenösen Infusion geeignet.

Zentralvenöse Anwendung

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

Periphervenöse Anwendung

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent sollte nur verdünnt periphervenös appliziert werden. Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent kann wie folgt verdünnt werden:

1 Volumenteil Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent + 2 gleiche Volumenteile Wasser für Injektionszwecke oder Glucose-Lösung 5 %.

(siehe auch Abschnitt 6.6).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alkalosen.

Hypernatriämie.

Hypokaliämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen Die Meldung des Verdachts von 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

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent kann zu einer Alkalose des Blutes mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, flacher Atmung führen, wobei die Korrektur der Alkalose bei der Behandlung im Vordergrund steht.

Weiterhin kann eine Überdosierung auch zu einer Hypernatriämie und Hyperosmolarität führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Azidose kann die schnelle CO₂-Freisetzung kurzfristig eine zerebrale Azidose verstärken.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, ATC-Code: B05BB01

Natriumhydrogencarbonat ist ein Salz, dessen wesentliche pharmakologische Eigenschaften sich aus seiner physiologischen Rolle als Bestandteil des HCO₃⁻/CO₂-Puffers ergeben. NaHCO₃ führt zu einer Anhebung des pH-Wertes im Organismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intravenös appliziert, kommt es je nach Stoffwechselsituation und Applikationsgeschwindigkeit zur Bildung von Kohlendioxid und Wasser nach Reaktion von Hydrogencarbonat mit Wasserstoffionen. Das dabei entstehende CO₂ wird über die Lunge eliminiert. Die Umwandlung von Hydrogencarbonat in CO₂ und Wasser wird über die Carboanhydrase gesteuert. Die Plazentaschranke wird leicht, die Blut-Hirn-Schranke nur langsam von Hydrogencarbonat überwunden. Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent wird intravenös appliziert und ist daher zu 100 % bioverfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien durchgeführt. Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxische Wirkungen von Natriumhydrogencarbonat nicht bekannt und auch nicht zu erwarten. Eine schwerwiegende Toxizität kann jedoch bei versehentlicher intraarterieller oder paravenöser Anwendung auftreten und zu Nekrosen bis zum Verlust der Extremität führen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kohlendioxid
Natriumedetat (Ph.Eur.) Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung
24 Monate

Haltbarkeit des Produktes nach Anbruch

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche zu 100 ml
Glasflasche zu 250 ml

Packung zu 10 × 100 ml
Packung zu 10 × 250 ml

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.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Unverdünnte Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 Prozent sind nur zur zentralvenösen Infusion geeignet. Verdünnte Lösungen, die eine geringere Osmolalität von 600 mosmol/l aufweisen, sind auch zur periphervenösen Infusion geeignet.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D – 61346 Bad Homburg
Tel.: + 49 6172 686 8200
Fax: + 49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

4399.97.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
13.02.1989

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt