

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Ampulle mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Natriumhydrogencarbonat 1,68 g

Na<sup>+</sup> 1 mmol/ml  
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 1 mmol/ml

pH-Wert 7,4–8,5  
Titrationsacidität 0–100 mmol HCl/l  
theor. Osmolarität 2000 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Metabolische Acidose

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius wird angewendet bei Erwachsenen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Dosierung nach Korrekturbedarf und unter Beachtung des Serumionogramms und Säure-Basen-Status.

Der Dosierung sollten folgende Dosierungsformeln zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius  
= Hydrogencarbonat-Defizit (mmol/l) × kg Körpergewicht × 0,3.

Es wird empfohlen, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge NaHCO<sub>3</sub> zu applizieren, um nach einer erneuten Kontrolle des Säure-Basen-Status (Blutgasanalyse) ggf. eine Korrektur der ursprünglich berechneten Menge durchführen zu können.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit:**

Bis zu 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius/kg KG und Stunde  
≥ 1,5 mmol Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius/kg KG und Stunde.

**Kinder und Jugendliche**

Es liegen derzeit keine ausreichenden Erkenntnisse zur Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar bei Kindern und Jugendlichen vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nur nach Verdünnen.

Bei peripherer Anwendung 20 ml Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius mit mindestens 250 ml der unter Abschnitt 6.6 genannten Trägerlösungen verdünnen.

**Hinweise zur Art und Überwachung der Anwendung**

Es ist auf eine streng intravenöse Applikation zu achten, da versehentliche intraarterielle

Applikation zum Schock und zum Verlust der Extremität führen kann.  
Bei paravenöser Gabe können Nekrosen auftreten.

Wegen des hohen Natriumanteils und der hohen Osmolarität kann zu schnelle Applikation zu einer erheblichen Volumenbelastung führen.

Regelmäßige Kontrollen des Säure-Basen-Haushaltes und des Serumionogramms inklusive des Kaliumspiegels sind erforderlich.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe 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**

Für die i. v.-Applikation ist Vorsicht geboten bei Hypoventilation, Hypocalcämie und hyperosmolaren Zuständen.

Vorsicht ist geboten bei Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Regelmäßige Kontrollen des Säure-Basen-Haushaltes und des Serumionogramms inklusive des Kaliumspiegels sind erforderlich.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. 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 (siehe Abschnitt 4.4).

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

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei intravenöser Applikation können als Nebenwirkung Hypernatriämie und Hyperosmolarität auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Auf Grund des stark alkalischen pH-Wertes und der sehr hohen Osmolarität kann Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius bei unverdünnter oder zu schneller Applikation in periphere Venen zu Venenwandreizungen mit konsekutiver Venenentzündung und Thrombosen führen.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypocalcämischen Tetanie.

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius 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 Acidose kann die schnelle CO<sub>2</sub>-Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose 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 HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>-Puffers ergeben. NaHCO<sub>3</sub> 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 ent-

stehende CO<sub>2</sub> wird über die Lunge eliminiert. Die Umwandlung von Hydrogencarbonat in CO<sub>2</sub> und Wasser wird über die Carboanhydrase gesteuert. Die Placentaschranke wird leicht, die Blut-Hirn-Schranke nur langsam von Hydrogencarbonat überwunden.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius wird intravenös appliziert und ist daher zu 100 % bioverfügbar.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius 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

- Natriumedetat (Ph. Eur.)
- Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

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

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius sollte nicht mit anderen als den in Abschnitt 6.6 genannten Trägerlösungen verdünnt werden, es sei denn, dass die vollständige Kompatibilität mit dem Produkt gewährleistet ist. Die Ergebnisse von Kompatibilitätsprüfungen werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius sollte grundsätzlich nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Ist eine Zugabe dennoch notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung und Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampulle mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Packung zu 10 × 20 ml

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

#### Kompatibilität

#### Trägerlösungen

Natriumhydrogencarbonat-einmolar Fresenius kann mit Isotonischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung gemischt werden. Diese Mischungen sind unter Raumtemperaturbedingungen bis zu 24 h haltbar. Wegen der Gefahr einer mikrobiellen Kontamination ist darauf zu achten, dass die Mischungen unter kontrollierten und hygienisch einwandfreien Bedingungen erfolgen.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

## 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

6089945.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

22. September 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. November 2011

## 10. STAND DER INFORMATION

Februar 2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt