

NL – BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natrium Bicarbonaat 8,4% oplossing voor infusie

Natriumbicarbonaat

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters 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 bijsluiters

- Wat is Natrium Bicarbonaat en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wanneer mag u Natrium Bicarbonaat niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u Natrium Bicarbonaat?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Natrium Bicarbonaat?
- 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?

- 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 opzwelling, water op de longen, hoge bloeddruk, eclampsie (een aandoening geassocieerd met weefselzwellng 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 natriumbicarbonaatooplossing krijgt.

Als u natriumbicarbonaatooplossing 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

- corticosteroiden, bv. hydrocortison, prednison
- mannelijke geslachtshormonen (androgenen)
- geneesmiddelen die de urinevloeï verhogen (diuretica), voornamelijk deze die de kaliumexcretie bevorderen.

Het wordt algemeen afgeraden om geneesmiddelen toe te voegen aan een bicarbonaatooplossing.

Natriumbicarbonaat bevordert de excretie van zure geneesmiddelsubstanties, bv. acetylsalicylzuur, dat kan leiden tot een verkering 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.

FR – NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Natrium Bicarbonaat 8,4 %, solution pour perfusion

Bicarbonate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Natrium Bicarbonaat et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Natrium Bicarbonaat
- Comment utiliser Natrium Bicarbonaat
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Natrium Bicarbonaat
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NATRIUM BICARBONAAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient du bicarbonate de sodium, une substance capable de neutraliser les substances acides.

Natrium Bicarbonaat est utilisé pour :

- neutraliser l'excès de substances acides dans le sang
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique) en cas d'intoxication par des substances acides, par exemple, des barbituriques ou de l'acide acétylsalicylique, afin d'en accélérer l'élimination
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique), afin que certaines substances médicamenteuses, par exemple le méthotrexate, les sulfamides, deviennent plus solubles, pour en améliorer l'élimination par les urines
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique) pour prévenir un blocage rénal à cause de fragments d'hémoglobine en cas de destruction massive de globules rouges (hémolyse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NATRIUM BICARBONAAT ?

N'utilisez jamais Natrium Bicarbonaat :

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre sang est déjà trop alcalin.
- si la concentration en sodium dans votre sang est anormalement élevée.
- si la concentration en potassium dans votre sang est anormalement basse.
- si la concentration en calcium dans votre sang est anormalement basse.

Avertissements et précautions

- Votre respiration est lente ou superficielle ou les deux ;
- La concentration en sels (hyperosmolarité) dans votre sang est anormalement élevée ;
- Vous souffrez d'une maladie ou d'un trouble qui exige une prise de sodium faible, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque, de rétention d'eau associée à un œdème, d'eau dans les poumons, d'hypertension, d'éclampsie (une maladie associée à un gonflement des tissus et des convulsions durant la grossesse) ou d'insuffisance rénale.

L'administration de Natrium Bicarbonaat peut conduire à une surcharge en sodium et en liquide.

La concentration en électrolytes dans votre sang, et plus spécifiquement en potassium et calcium, sera contrôlée. Votre équilibre hydrique et votre équilibre acido-basique seront également suivis.

Si nécessaire, vous recevrez de la supplémentation en potassium et en calcium avant de recevoir du bicarbonate de sodium.

Si vous recevez une solution de bicarbonate de sodium par perfusion dans une artère, la vitesse de perfusion devra être maintenue suffisamment basse pour éviter les risques d'inflammation ou de thrombose dans l'artère en question.

Le placement correct de la canule ou du tube dans l'artère devra absolument être surveillé de près pour éviter des complications graves.

Pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar

Uw arts zal ervoor zorgen dat de maximale dagelijkse dosis niet meer bedraagt dan 5 mmol/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 koolstofdioxidelasting, 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 toedieningsnelheid 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail : adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 on-gebruikte inhoud na gebruik weggooiën.

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 dinatriummetaat 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 indrupping 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 bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015. Deze bijsluiters is voor het laatst herzien in 08/2021.

schwarz

Dokument = 210 x 980 mm (bxb)
2 Seiten

Lätus



2487

BE__201
201/12225851/1121

GIF (IL)

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9.5 pt.

G 210924

Si vous avez utilisé plus de Natrium Bicarbonaat que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Natrium Bicarbonaat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Un surdosage risque de rendre votre sang trop alcalin ou d'entraîner une concentration élevée en sodium dans le sang et de l'hyperosmolarité.

Une perfusion trop rapide peut s'accompagner d'un risque accru de lésions cérébrales à cause d'une surcharge de dioxyde de carbone, particulièrement lorsque vous souffrez de problèmes respiratoires.

Traitement

En cas de surdosage, la perfusion doit être interrompue. Votre médecin décidera du traitement à appliquer et de la médication éventuelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Une vitesse d'administration trop élevée peut causer :

- une alcalose métabolique, qui peut induire une insuffisance respiratoire ;
- une hyperosmolarité ;
- un œdème cérébral.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- En fonction du dosage administré, vous pouvez subir une augmentation de la concentration en sels dans votre sang, principalement de sodium.

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée :

- Des éclaboussures accidentelles dans les tissus environnants de l'artère peuvent entraîner une destruction des tissus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NATRIUM BICARBONAAAT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Natrium Bicarbonaat est une solution pratiquement saturée et ne peut dès lors être conservée à une température inférieure à la température ambiante normale.

DE – 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

- Was ist Natrium Bicarbonaat und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium Bicarbonaat beachten?
- Wie ist Natrium Bicarbonaat anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Natrium Bicarbonaat aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUM BICARBONAAAT 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 BICARBONAAAT 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 But 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 Bicarbonaat 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 das 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 Bicarbonaat 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 Bicarbonaat 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 Bicarbonaat 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 BICARBONAAAT 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 5 mmol/kg nicht überschreitet. Die Lösung muss somit langsam verabreicht werden.

N'utilisez pas Natrium Bicarbonaat si

- la solution est trouble
- des particules sont visibles dans la solution
- le flacon fuit.

Les emballages ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Le flacon et le contenu non utilisé doivent être jetés après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Natrium Bicarbonaat

- La substance active de Natrium Bicarbonaat 8,4 % est le bicarbonate de sodium.
 - 1 000 ml de solution contiennent 84,0 g de bicarbonate de sodium.
- Les autres composants de Natrium Bicarbonaat sont l'édétate disodique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Natrium Bicarbonaat et contenu de l'emballage extérieur

Natrium Bicarbonaat est une solution pour perfusion (administrée au goutte à goutte dans une artère).

Il s'agit d'une solution aqueuse claire, incolore, de bicarbonate de sodium.

Osmolarité théorique	2 000 mOsm/l
Acidité (titrage jusqu'à pH 7,4 HCl) : environ 80 mmol/l	
pH :	7,0 – 8,5

Le produit est livré en flacon en verre de 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Allemagne

Tél.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 136193

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2021.

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 Hyperosmolarität 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;
- Hirnödem.

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 verschentliche 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 über die Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou – Website : www.notifierunefettindesirable.be – E-Mail : adr@fagg-afmps.be – anzeigen.

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

5. WIE IST NATRIUM BICARBONAAAT 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 Dinatriumädetat 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 11/2015.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland / Allemagne / Deutschland