

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% **Infusionslösung**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% zu beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Lösung zur Korrektur von Acidosen.

1.2 Anwendungsgebiete

- Metabolische Acidosen,
- Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen.

2. Was ist vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

- Alkalosen,
- Hypernatriämie,
- Hypokaliämie.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säure-Basen-Haushalts und des Serumionogramms sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

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% = Hydrogencarbonat – Defizit (mval/l x kg Körpergewicht x 0,3).

Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% kann, unverdünnt oder mit Glucose–Lösung 5% im gleichen Volumenverhältnis verdünnt, infundiert werden.

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

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 anzu-
zeigen.

5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat 1 molar 8,4% aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen
Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 84,0 g

Sonstige Bestandteile:

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

Na⁺ 1000 mmol/l

HCO₃⁻ 1000 mmol/l

Theor. Osmolarität: 2000 mOsm/l

pH-Wert: 7,0 – 8,5

6.2 Darreichungsform

Infusionslösung

Glasflasche: 100 ml, 250 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8-12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 937 0

Telefax (0 92 82) 937 9369

7. Stand der Information

Oktober 2013.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

3. Zulassungsnummer

4399.97.99

4. Stand der Information

Oktober 2013.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.