**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**NATRIBIC 84 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Natriumbikarbonat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht


1. WAS IST NATRIBIC 84 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIBIC 84 MG/ML BEACHTEN?
3. WIE IST NATRIBIC 84 MG/ML ANZUWENDEN ?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NATRIBIC 84 MG/ML AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


## 1. WAS IST NATRIBIC 84 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NATRIBIC 84mg/ml ist verwendet:

- Um metabolischer Azidose (Säurenüberschuss im Blut) zu korrigieren.
- Um Hyperkaliämie (Kaliumüberschuss im Blut) mit Azidose zu korrigieren.
- Um den Urin alkalischer (basischer) zu machen.
- In der Pädiatrie wird Bikarbonat für die Behandlung symptomatischer Patienten mit Hyperkaliämie oder Hypermagnesiämie (Magnesiumüberschuss im Blut) sowie bei Überdosierung von trizyklischen Antidepressiva oder sonstigen, die Natriumpumpe blockierenden Wirkstoffen empfohlen. Der Einsatz kann auch bei Patienten mit längerem Herzstillstand oder bei Schockzustand mit schwerer metabolischer Azidose in Betracht gezogen werden.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIBIC 84 mg/ml BEACHTEN?

**NATRIBIC 84 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Natriumbikarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter einer der nachfolgenden Erkrankungen leiden:

- Metabolische oder respiratorische Alkalose (Überschuss alkalischer Substanzen im Blut).
- Hypernaträmie (Natriumüberschuss im Blut).
- Hypokaliämie (Kaliummangel im Blut).
- Hypokalzämie (Kalziummangel im Blut).
- Hypochlorämie (Chloridmangel im Blut).
- Hypoventilation (mangelnde Sauerstoffzufuhr in den Lungen).
- Funktionsstörungen der Nieren.
- Nierensteine in der Vorgeschichte.
- Hypertension.
- Ödeme.
- Respiratorische Azidose (Säurenüberschuss im Blut).

- Im Fall genereller Kontraindikationen in Bezug auf eine intravenöse Infusion, wie:

- Herzdekompensation.
- Hirn- oder Lungenödem.
- Nierenerkrankungen (zu viel oder zu wenig Urin).
- Hyperhydratation.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NATRIBIC 84mg/ml anwenden.

- DIE LÖSUNGEN NICHT IM URZUSTAND ANWENDEN. Die Lösungen von NATRIBIC 84mg/ml sind hypertonisch und müssen vor der Anwendung verdünnt werden.
- Bei der Gabe großer Mengen muss das Ionengleichgewicht im Blut regelmäßig überwacht werden. Es ist wichtig, eine Kreislaufüberbelastung zu vermeiden, vor allem bei Patienten mit Nieren- oder Herzinsuffizienz.
- Das Ionen- und das Säure-Basen-Gleichgewicht müssen regelmäßig kontrolliert werden. Dies gilt insbesondere für die arteriellen Blutgase, den arteriellen/venösen pH-Wert sowie den Kohlendioxidgehalt im Blut.
- Bei Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz (oder entsprechender Vorgeschichte), Niereninsuffizienz (oder entsprechender Vorgeschichte), Zirrhose oder arterieller Hypertension sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden, oder unter einer zwangerschaftstoxämie darf NATRIBIC 84mg/ml nur mit äußerster Vorsicht verabreicht werden.
- Bei einer längeren Gabe ist zusätzlich Kalium zu verabreichen, um eine Hypokaliämie zu vermeiden.
- Es muss auf eine suffiziente Atmung des Patienten geachtet werden, damit das $CO_2$, das bei der Reaktion von Natriumbikarbonat mit den H+-Ionen entsteht, gut über die Lungen ausgeschieden wird.
- Es empfiehlt sich die Verwendung eines Infusionsbestecks mit Filter, damit nicht eventuell Kristalle in den Kreislauf gelangen.
- Wird Natriumbikarbonat für eine Alkalisierung des Urins eingesetzt, muss ein hoher Grad an Diurese (Urinausscheidung) erhalten werden.

- Eine versehentlich paravenöse Gabe kann zu Nekrosen (Zerstörung von Zellen oder Gewebe) an der Einstichstelle führen.
- Bei zu rascher oder bei längerer Verabreichung besteht das Risiko einer Irritation oder Nekrose (Untergang von Zellen oder von Gewebe) an der Injektionsstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern wird empfohlen, die Verabreichungsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Auswirkungen auf Labortests
Die Verabreichung von Natriumbikarbonat kann bei bestimmten Tests auf Proteine im Urin zu falsch positiven Ergebnissen führen. Falls bei Ihnen derartige Tests gemacht werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt.

**Anwendung von NATRIBIC 84 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Die gleichzeitige Gabe von Medikamenten, die den Natriumgehalt im Serum erhöhen können, ist zu vermeiden.
- Vorsicht bei der Verabreichung von Natriumbikarbonat bei Patienten, die mit Kortikoiden oder Corticotrophin behandelt werden.
- Möglicherweise reagiert das Natriumbikarbonat mit den Medikamenten, deren Ausscheidung über die Nieren vom pH-Wert des Blutes und des Urins abhängt. Somit erhöht sich die Ausscheidung saurer Medikamente durch die Gabe von Natriumbikarbonat, während die Ausscheidung basischer Medikamente verringert wird. Dadurch verlängert sich deren Halbwertszeit, Wirkungsdauer und somit auch die Toxizität.

Wechselwirkungen mit den folgenden Substanzen sind möglich:

- Doxycyclin, Chlorpropamid und Lithium: Abnahme der Spiegel dieser Arzneimittel im Blut.
- «Quinidin, Amphetamin, Ephedrin und Pseudoephedrin, Flecainid: Erhöhung der Blutwerte.
- Ciprofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin: Abnahme der Löslichkeit dieser Arzneimittel im Urin.
- Kalium-„abführende“ Diuretika wie z.B. Bumetamid, Furosemid und Thiazide: erhöht den pH-Wert des Blutes.
- Zusatz von Kalium: Verringert den Kaliumgehalt des Blutes.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
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.

Die Anwendung des Medikaments liegt im Ermessen Ihres Arztes.

**NATRIBIC 84mg/ml enthält Natrium**
Die Gesamtmenge an Natrium, die in diesem Arzneimittel enthalten ist, stammt aus dem Dinatriumedetat (Hilfsstoff) sowie dem Wirkstoff.
*Ampulle 5 ml*: Dieses Arzneimittel enthält 115 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml-Ampulle. Dies entspricht 6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
*Durchstechflasche 100 ml:* Dieses Arzneimittel enthält 2301 mg (oder 2,3 g) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 115 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. WIE IST NATRIBIC 84 mg/ml ANZUWENDEN ?

**Dosierung**
8,4 Gramm Natriumbikarbonat ergeben etwa 100 Millimol (100 mEq) Bikarbonat und 100 Millimol (100 mEq) Natrium.
Da 8,4 %-ige Natriumbikarbonatlösungen hypertonisch sind, müssen sie vor der Verabreichung mit Wasser für Injektionszwecke, einer physiologischen Lösung oder einer 5%-igen Glukoselösung oder anderen kompatiblen Standard-Elektrolytlösungen bis zur Isotonizität (d.h. bis 1,5%) verdünnt werden.

Um Azidose zu behandeln

*Erwachsenen*:
Die Dosierung ist nach der Bestimmung des Blut-pH-Werts individuell gemäß der unten aufgeführten Formel zu ermitteln:

**Erforderliche Menge an $NaHCO_3$ 8,4% (in ml) = Basenabweichung (in Mol pro Liter) x 0,3 x Körpergewicht (in kg).**

N. B.: Der Faktor 0,3 steht für das Verhältnis zwischen Extrazellulärflüssigkeit (EZF) und Körperwasser gesamt.

Die Korrektur der metabolischen Azidose erfolgt schrittweise unter Überwachung der Veränderung des Blut-pH-Werts.
Je nach Schwere der Azidose liegt die Anfangsdosis bei 2 bis 5 mEq/kg in 4 bis 8 Stunden. Eine völlige Behebung der Azidose innerhalb von 24 Stunden wird nicht empfohlen, denn dies könnte die Anzeichen einer Alkalose verschleiern.
Es wird empfohlen, zunächst nur die Hälfte der berechneten Dosis zu infundieren. Danach ist die Behandlung entsprechend der pH-Wert Veränderungen im Blut weiterzuführen.
Ein $CO_2$-Gehalt von 20 mEq/Liter nach 24 Stunden ist mit einem normalen pH-Wert des Blutes vereinbar.

Bei schwerer Laktazidose in Verbindung mit einem pH-Wert unter 6,8 liegt die empfohlene Dosis bei 400 mEq in 4 bis 6 Stunden, bis ein pH-Wert von 7,2 erreicht ist.
Danach muss die Infusion abgesetzt werden, um eine Überdosierung und eine metabolische Alkalose zu vermeiden.

Eine diabetische Ketoazidose lässt sich durch eine Rehydratation des Patienten lindern, aber bei einem Blut-pH-Wert von unter 7,2 muss Natriumbikarbonat verabreicht werden. Sobald der pH-Wert 7,2 erreicht, zeigt sich die Wirkung des Insulins, wodurch eine Gabe des Bikarbonatpuffers nicht mehr erforderlich ist. So wird darüber hinaus eine plötzlich auftretende metabolische Alkalose nach der Metabolisierung der Ketonkörper vermieden.

*Alteren Patienten:*
Die tägliche Höchstdosis an Natriumbikarbonat bei Personen über 60 Jahren beträgt 8 g pro Tag.

*Anwendung bei Kindern:*
Die Dosierungsempfehlungen in der Pädiatrie umfassen eine Initialdosis von 1 mEq/kg Körpergewicht (1 ml der 8,4%-igen Lösung pro Kilogramm Körpergewicht) als IV-Infusion. Um bei Neugeborenen eine osmotische Überlastung zu vermeiden, kann eine um die Hälfte verdünnte Lösung (0,5 mEq/ml bzw. 4,2 %) gegeben werden.
Die nachstehend angegebenen Dosen werden auf der Grundlage der Gaswerte im Blut berechnet oder werden im Fall eines anhaltenden Herzstillstands alle 10 Minuten verabreicht.

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren darf die Tagesdosis 8 mEq/kg nicht überschreiten.
Eine rasche Gabe (10 ml/min) kann zu Hypernatriämie, einem Druckabfall im Liquor oder zu einer intrakraniellen Blutung führen.

Zur Alkalisierung des Urins
In diesem Fall sind 2 bis 5 mEq/kg Körpergewicht in 4 bis 8 Stunden IV zu verabreichen. Erwachsene und Kinder erhalten dieselbe Dosis.

**Wenn Sie eine größere Menge von NATRIBIC 84 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie sich zu viel NATRIBIC 84 mg/ml verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (070/245.245).

Eine Überdosierung durch eine zu hohe oder zu rasche Gabe zeigt folgende Symptome: metabolische Alkalose, Atemdepression, Hypokaliämie, Herzinsuffizienz, Hyperosmolarität und Hirnödem.

Treten Anzeichen einer Überdosierung auf, wird Ihr Arzt entscheiden, ob die Verabreichung zu verlangsamen oder auszusetzen ist, und eine Korrektur des Säure-Basen- sowie des Ionengleichgewichts vorzunehmen.
Man kann im Fall von schwerer Alkalose ebenfalls Schleifendiuretika verabreichen und eine Hämodialyse vornehmen.

**Wenn Sie die Anwendung von NATRIBIC 84 mg/ml vergessen haben**
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter der Behandlung mit NATRIBIC 84 mg/ml kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Dies gilt insbesondere für Patienten, die unter einer Nierenerkrankung leiden:

- Hypernatriämie (zu viel Natrium im Blut).
- Metabolische Alkalose (zu viel alkalische Substanzen im Blut) mit Manifestationen einschließlich Kurzatmigkeit, Muskelphänomenen (wie Schwäche, Hypertonus, Kontrakturen und Tetanie, insbesondere im Fall von Hypokalzämie) und zu mentalen Störungen (Agitation, Konvulsionen und Koma).
- Hyperosmolalität.

Die Behandlung einer Hypernatriämie und einer Hyperosmolalität erfolgt hauptsächlich durch eine adäquate Korrektur des Wasser-Elektrolytgleichgewichts im Blut.

- Es besteht das Risiko einer Überladung durch Elektrolyte, was periphere oder pulmonale Ödeme auslösen kann (direkter Zusammenhang mit der Konzentration von Natriumbicarbonat im Blut und dem klinischen Zustand des Patienten).
- Als Folge einer raschen oder übermäßigen Verabreichung von Natriumbicarbonat: Tetanie (unkontrollierte Muskelkontraktion) (infolge einer Verringerung von ionisiertem Calcium) und Hypokaliämie (Mundtrockenheit, großer Durst, unregelmäßiger Herzschlag, mentale Störungen oder Gemütsschwankungen, Krämpfe oder Muskelschmerzen, schwacher Puls).
- Gehirnödem (insbesondere bei Patienten mit einer Diabetes bedingten Azidoketose). Insbesondere im Fall einer raschen Verabreichung bei Kindern unter 2 Jahren besteht das Risiko einer Gehirnblutung.
- Blutdruckabfall und Verringerung der Herzleistung.
- Hyperkapnie (zu viel Kohlendioxid [$CO_2$] im Blut): berichtet bei beatmeten Patienten, die gleichzeitig mit Natriumbicarbonat behandelt wurden.
- Im Fall eines Extravasats (Austreten von Infusionsflüssigkeit aus der Vene): Nekrose (Untergang von Zellen oder Gewebe) an der Injektionsstelle
- Beschädigung der Venen und Kalzifikation des Venengewebes (infolge einer intravaskulären Verabreichung von Kalziumchlorid oder von Natriumbikarbonat).

**Meldung von Nebenwirkungen**
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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 Brüssel anzeigen.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

## 5. WIE IST NATRIBIC 84 mg/ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Durchstechflasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sich farblich verändert hat, nicht klar ist, oder sie Partikel oder einen Niederschlag im Gefäß bemerken.

Dieses Arzneimittel enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe. Die Lösung muss unmittelbar nach dem Öffnen des Behältnisses verwendet werden.

Bei den Ampullen/ Durchstechfläschchen handelt es sich um Einwegprodukte. Keine Arzneimittelreste für eine spätere Anwendung aufbewahren.

Das verdünnte Produkt muss aus mikrobiologischer Sicht unmittelbar nach der Zubereitung verwendet werden, es sei denn, die Öffnungs- und Verdünnungsmethode verhindert das Risiko einer mikrobiellen Kontamination. Wird das verdünnte Produkt nicht unmittelbar verwendet, ist der Anwender für Dauer und Umstände der Konservierung während der Anwendung verantwortlich.

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 NATRIBIC 84 mg/ml enthält**

- Der Wirkstoff ist Natriumbikarbonat.

1 ml Lösung enthält 84 mg Natriumbikarbonat.
Jede Ampulle mit 5 ml Inhalt enthält 0,42 g Natriumbikarbonat.
Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 8,40 g Natriumbikarbonat.

- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat und Wasser für injektionszwecke.

| **Ionen-Zusammensetzung in mEq/ml oder mmol/ml** | **$Na^+$** | **$HCO_3^-$** |
|---|---|---|
| NATRIBIC 84mg/ml | 1 | 1 |

**Wie NATRIBIC 84 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**
Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (steriles Konzentrat).
NATRIBIC 84mg/ml ist eine wässerige, klare und farblose Injektionslösung.
Glasampullen Typ I 5 ml, Packung zu 10 und 100 Ampullen.
Glasdurchstechflaschen Typ I 100 ml, einzeln verpackt und Packung zu 35 Durchstechflaschen.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

**Zulassungsnummern**
NATRIBIC 84 mg/ml – Ampulle 5 ml: BE095812
NATRIBIC 84 mg/ml – Durchstechflasche 100 ml: BE254956

**Abgabe**
Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2022**
---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Um die Lösung aus dem Durchstechflasche zu entnehmen, den Verschlussstopfen innerhalb der gekennzeichneten Perforationszone, einem Kreis von 5 mm Durchmesser mit der Nadel einer Spritze einstechen, deren Gauge-Wert unterhalb des betreffenden Durchmessers liegt. Stets eine Nadel verwenden, die so fein wie möglich ist, um zu verhindern, dass Teile des Verschlussstopfens in die Lösung fallen. Für die Perforation kein Werkzeug verwenden.

Inkompatibilitäten

- Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme der in der Abschnitt „Wie ist NATRIBIC 84 mg/ml anzuwenden?“ erwähnten.
- Eine farbliche Veränderung, ein Niederschlag, die Bildung unlöslicher Verbindungen sind Zeichen für Inkompatibilität.
- Folgende Substanzen sind mit Natriumbikarbonat inkompatibel (die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit): Säuren und saure Salze, alkalische Salze, Calciumsalze (zur Vermeidung eines Calciumcarbonat Niederschlags), Acetylsalicylsäure, Bismutsalicylat, Noradrenalin-Bitartrat, Dopamin-HCl.

**Art der Anwendung**
Da 8,4 %-ige Natriumbikarbonatlösungen hypertonisch sind, müssen sie vor der Verabreichung mit Wasser für Injektionszwecke, einer physiologischen Lösung oder einer 5%-igen Glukoselösung oder anderen kompatiblen Standard-Elektrolytlösungen bis zur Isotonizität (d.h. bis 1,5%) verdünnt werden.
*Beispiel:*
Verdünnen 5 ml NATRIBIC 84 mg/ml (1 Ampulle) mit 23 ml des Lösungsmittels zur Herstellung einer Verdünnung.
Verdünnen 100 ml NATRIBIC 84 mg/ml (1 Durchstechflasche) mit 460 ml des Lösungsmittels zur Herstellung einer Verdünnung.

Das Säure-Basen-Gleichgewicht muss vor und während der Dauer der Behandlung bestimmt werden.

© Pharma.be