BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NATRIBIC 84 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Natriumbicarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NATRIBIC 84 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U NATRIBIC 84 MG/ML NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U NATRIBIC 84 MG/ML?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U NATRIBIC 84 MG/ML?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NATRIBIC 84 mg/ml EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

NATRIBIC 84mg/ml wordt gebruikt

- Voor het verbeteren van metabole acidose (teveel aan zure bestanddelen in het bloed).
- Voor het verbeteren van een hyperkaliëmie (teveel kalium in het bloed) met acidose.
- Voor het alkaliniseren (meer basisch te maken) van de urine.
- In de pediatrie voor het behandelen van symptomatische patiënten met een hyperkaliëmie, hypermagnesemie (teveel aan magnesium in het bloed), een overdosering door tricyclische antidepressiva of een overdosering door andere agenten die de natriumpomp blokkeren; het kan overwogen worden bij de patiënten met een langere hartstilstand of in een schoktoestand die gepaard gaat met een ernstige metabole acidose.

2. WANNEER MAG U NATRIBIC 84 mg/ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u NATRIBIC 84 mg/ml niet gebruiken?

- U bent allergisch voor natriumbicarbonaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Metabole of respiratoire alkalose (teveel aan basische bestanddelen in het bloed).
- Hypernatremie (teveel aan natrium in het bloed).
- Hypokaliëmie (te weinig kalium in het bloed).
- Hypocalciëmie (te weinig calcium in het bloed).
- Hypochloriëmie (te weinig chloride in het bloed).
- Hypoventilatie (te weinig toevoer van zuurstof in de longen).
- Slechte werking van de nieren.
- Antecedenten van nierstenen.
- Hypertensie.
- Oedeem.
- Ademhalingsacidose (teveel aan zure bestanddelen in het bloed).

- In geval van algemene contra-indicaties met betrekking tot de intraveneuze infusie zoals:

- Hartdecompensatie.
- Hersen- of longoedeem.
- Nierstoornissen (verminderde uitscheiding van urine en uitblijven van urinevorming).
- Hyperhydratatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NATRIBIC 84 mg/ml?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u NATRIBIC 84mg/ml gebruikt.

- OPLOSSINGEN NIET ONVERDUND TOEDIENEN. NATRIBIC 84mg/ml oplossingen zijn hypertonisch en moeten voor de toediening verdund worden.
- Bij de toediening van grote volumes is het belangrijk om de bloedconcentratie van de belangrijkste ionen geregeld te controleren. Het is belangrijk alle overbelasting van de bloedsomloop te vermijden, vooral bij patiënten die last hebben van een nier- of hartinsufficiëntie.
- Het ionisch evenwicht en het zuur-base-evenwicht moeten geregeld gecontroleerd worden en meer bepaald de arteriële bloedgassen, de arteriële en veneuze pH en het kooldioxidegehalte in het bloed.
- NATRIBIC 84mg/ml moet met de grootste voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten die lijden aan een congestieve hartinsufficiëntie (of antecedenten), een nierinsufficiëntie (of antecedenten), cirrose, arteriële hypertensie, bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met corticosteroïden of in geval van toxemie bij zwangerschap.
- Bij een langdurige toediening, een kaliumsupplement toedienen om een hypokaliëmie te vermijden.
- Er moet voor een goede ventilatie van de patiënt gezorgd worden, zodat de CO_2 tijdens de reactie van het natriumbicarbonaat met de H^+ ionen kan evacueren ter hoogte van de longen.
- Het is aanbevolen infusiekits te gebruiken die voorzien zijn van een filter, om te vermijden dat er eventueel kristallen in de bloedsomloop zouden terechtkomen.
- Als het natriumbicarbonaat gebruikt wordt voor de alkalinisering van de urine, moet een hoog diureseniveau (uitscheiding van de urine) aangehouden worden.

- Een accidentele paraveneuze toediening kan aanleiding geven tot necrose (cel- of weefselsterfte) op de injectieplaats.
- Er bestaat een risico van irritatie of necrose (cellen- of weefselbeschadiging) op de injectieplaats in geval van te snelle of verlengde toediening. Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om elke 24 uur de injectieplaats te veranderen.

Effecten op laboratoriumtesten
De toediening van natriumbicarbonaat kan valse positieven geven bij sommige testen om proteïnes in de urine op te sporen. Als u zo een test moet ondergaan, vertel dit dan aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast NATRIBIC 84 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- De toediening samen met andere geneesmiddelen die het natriumgehalte in het serum kunnen verhogen, moet vermeden worden.
- Bijzondere voorzichtigheid is geboden in geval van toediening van natriumbicarbonaat aan patiënten onder corticoïden of corticotrofine.

- Natriumbicarbonaat kan interageren met geneesmiddelen waarbij de nierafscheiding beïnvloed wordt door de pH van het bloed en van de urine. Zo zal de afscheiding van zure geneesmiddelen door het natriumbicarbonaat verhoogd worden, terwijl de afscheiding van basische geneesmiddelen verminderd zal worden, hetgeen de duur van de aanwezigheid in het bloed en de werkingsduur kan verlengen en dus eveneens de toxiciteit verhogen.

De volgende interacties kunnen zich voordoen:
o Doxycycline, chlorpropamide en lithium: vermindering van het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed.

- Kinidine, amfetamin, efedrine en pseudo-efedrine, flecainide: verhoging van het gehalte van deze geneesmiddelen in het bloed.
- Ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine: vermindering van de oplosbaarheid van deze geneesmiddelen in de urine.
- Kalium verminderende diuretica zoals bumetamide, furosemide en thiaziden: vermindering van de zuurtegraad van het bloed.

- Kaliumsupplementen: vermindering van de hoeveelheid kalium in het bloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

De toediening van dit geneesmiddel wordt overgelaten aan de beoordeling van uw arts.

NATRIBIC 84mg/ml bevat natrium
De totale hoeveelheid natrium in dit geneesmiddel komt zowel van dinatriumedetaat (hulpstof) als van de werkzame stof.
Ampullen van 5 ml: Dit geneesmiddel bevat 115 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 5 ml. Dit komt overeen met 6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Injectieflacons van 100 ml: Dit geneesmiddel bevat 2301 mg (of 2,3 g) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 100 ml. Dit komt overeen met 115 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U NATRIBIC 84 mg/ml?

Dosering
8,4 gram natriumbicarbonaat levert ongeveer 100 millimol (100 mEq) bicarbonaat en 100 millimol (100 mEq) natrium op.
Aangezien de 8,4% natriumbicarbonaat oplossingen hypertonisch zijn, moeten ze voor toediening verdund worden tot isotoniciteit (m.a.w. tot 1,5%) met water voor injecties, een fysiologische oplossing of een glucose 5% oplossing, of met andere standaard verenigbare elektrolyten oplossingen.

Om acidose te behandelen

Volwassenen:
De dosering moet individueel bepaald worden volgens de volgende formule, na bepaling van de bloed-pH:

Nodige hoeveelheid $NaHCO_3$ 8,4% (in ml) = Deficit aan base (in mol per liter) x 0,3 x Lichaamsgewicht (in kg)

N.B.: De factor 0,3 geeft de verhouding extracellulaire vloeistof (ECV) weer tegenover het totale lichaamsvocht.

De correctie van de metabole acidose moet geleidelijk aan gebeuren, waarbij de evolutie van de bloed-pH gevolgd moet worden.
Op basis van de ernst van de acidose, bedraagt de initiële dosering 2 tot 5 mEq/kg in 4 tot 8 uur. Een totale correctie van de acidose in 24 uur is niet aangeraden. Dit zou in feite een alkalose kunnen verbergen.
Het is aan te bevelen met een intraveneuze infusie te beginnen die overeenstemt met de helft van de berekende dosis en de behandeling daarna verder te zetten op basis van de evolutie van de bloed-pH.
Een CO_2-gehalte van ongeveer 20 mEq/l na 24 uur is verenigbaar met een normale bloed-pH.

Bij een ernstige melkzuuracidose, gekoppeld aan een pH van minder dan 6,8, bedraagt de aanbevolen dosering 400 mEq in 4 tot 6 uur, tot de pH de waarde van 7,2 bereikt.
Daarna moet de infusie stopgezet worden om een overdosering en een metabole alkalose te vermijden.

Een diabetische keto-acidose kan verbeterd worden door een rehydratatie van de patiënt, maar een toediening van natriumbicarbonaat is nodig als de bloed-pH lager is dan 7,2. Zodra de pH de waarde van 7,2 bereikt heeft, zal de doeltreffendheid van de insuline tot uiting komen en zal het niet langer nodig zijn de bicarbonaatbuffer toe te dienen, wat bovendien de terugkeer van een metabole alkalose door de metabolisering van de ketonderivaten vermijdt.

Bejaarde patiënten:
De maximum dagelijkse dosis natriumbicarbonaat bij de patiënt ouder dan 60 jaar bedraagt 8 g per dag.

Gebruik bij kinderen:
De posologische aanbevelingen voor pediatrie omvatten een initiële dosis van 1 mEq/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1 ml van 8,4% oplossing per kg lichaamsgewicht) per intraveneuze infusie. Om de osmostische overlast bij de pasgeborene te vermijden, kan men een tot de helft verdunde oplossing gebruiken (0,5 mEq/ml of 4,2%).
De volgende dosissen worden berekend op basis van de waarden van de bloedgassen of zullen om de 10 minuten toegediend worden in het geval van een langere hartstilstand.

Bij de pasgeborenen en kinderen jonger dan 2 jaar, mag de dagelijkse dosis 8 mEq/kg niet overschrijden.
Een snelle toediening (10 ml/minuut) kan een hypernatriëmie, een vermindering van de cerebrospinale druk van en een intracraniale bloeding veroorzaken.

Om de urine te alkaliniseren
De aanbevolen posologie bedraagt in dit geval 2 tot 5 mEq/kg lichaamsgewicht langs intraveneuze weg over een periode van 4 tot 8 uur. Deze posologie is bij het kind hetzelfde bij een volwassene.

Heeft u te veel van NATRIBIC 84 mg/ml gebruikt?
Wanneer u te veel van NATRIBIC 84mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering bij een te grote of te snelle toediening komt tot uiting in tekenen van metabole alkalose, ademhalingsdepressie, hypokaliëmie, hartinsufficiëntie, hyperosmolariteit en cerebraal oedeem.

Als deze symptomen van overdosering zich voordoen, zal uw arts beslissen om de toediening te vertragen of stop te zetten.
Dan moet het zuur-base-evenwicht en het ionisch evenwicht gecorrigeerd worden.
Bij een ernstige alkalose kan men ook een lis-diureticum toedienen en een hemodialyse toepassen.

Bent u vergeten NATRIBIC 84 mg/ml te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met NATRIBIC 84 mg/ml kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- In het bijzonder bij patiënten die aan een nieraandoening lijden:

- Hypernatriëmie (teveel aan natrium in het bloed).
- Metabole alkalose (teveel aan basische bestanddelen in het bloed) met manifestaties die gepaard gaan met kortademigheid, spiereffecten (zoals zwakheid, hypertoniciteit, contracturen en tetanie, in het bijzonder in geval van hypocalciëmie) en mentale stoornissen (zoals agitatie, stuipen en coma).
- Hyperosmolaliteit.

De behandeling van de hypernatriëmie en de hyperosmolaliteit bestaat vooral in een aangepaste verbetering van het hydro-elektrolytisch evenwicht in het bloed.

- Risico van elektrolytische overlast die een periferisch of longoedeem kan veroorzaken (heeft rechtstreeks te maken met de concentratie aan natriumbicarbonaat in het bloed en de klinische toestand van de patiënt).
- Volgens een snelle of overdreven toediening van natriumbicarbonaat: tetanie (verhoogde spierprikkelbaarheid) (ten gevolge van een vermindering van het geïoniseerd calcium) en hypokaliëmie (droge mond, grote dorst, onregelmatig hartritme, mentale stoornissen of stemmingswisselingen, krampen of spierpijnen, zwakke polsslag).
- Hersenoedeem (in het bijzonder bij patiënten met een diabetische acidoketose). Er bestaat een risico van hersenbloeding, met name bij een snelle toediening bij kinderen jonger dan 2 jaar.
- Daling van de arteriële druk en vermindering van het hartdebiet.
- Hypercapnie (teveel aan koolstofgas in het bloed): gemeld bij de patiënten met kunstmatige beademing en die behandeld worden met natriumbicarbonaat.
- In geval van extravasatie (overgang van infusievloeistof buiten de ader): necrose (cel- of weefselsterfte) op de injectieplaats.
- Aderbeschadiging en calcificatie van het aderweefsel (ten gevolge van een intravasculaire toediening van calciumchloride of natriumbicarbonaat).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03 - 1210 Brussel.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NATRIBIC 84 mg/ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampul en de injectieflacon na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing van kleur is veranderd, niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de recipiënt.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na het openen van de recipiënt worden gebruikt.

De ampullen/injectieflacons zijn voor éénmalig gebruik. Het resterende, niet gebruikte geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico op microbiële besmetting verhindert. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NATRIBIC 84 mg/ml?

- De werkzame stof is natriumbicarbonaat.

1ml oplossing bevat 84 mg natriumbicarbonaat.
Elke ampul van 5 ml bevat 0,42 g natriumbicarbonaat.
Elke injectieflacon van 100 ml bevat 8,40 g natriumbicarbonaat.

- De andere stoffen zijn dinatriumedetaat en water voor injecties.

Ionensamenstelling in mEq/ml of mmol/ml	**Na^+**	**HCO_3^-**
NATRIBIC 84mg/ml	1	1

Hoe ziet NATRIBIC 84 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?
Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).
NATRIBIC 84 mg/ml is een waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.
Glazen ampullen type I van 5 ml, verpakt in dozen van 10 en 100 ampullen.
Glazen injectieflacons type I van 100 ml, verpakt per 1 injectieflacon en 35 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
NATRIBIC 84mg/ml – ampul van 5 ml: BE095812
NATRIBIC 84mg/ml – injectieflacon van 100 ml: BE254956

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NATRIBIC 84 mg/ml?
Om de oplossing uit de injectieflacon op te zuigen, perforeert u de stop in de perforatiezone die wordt begrensd door de 5 mm diameter centrale cirkel, met een injectiespuit met een naald waarvan het aantal gauge kleiner is dan deze diameter. Gebruik de fijnste naald die mogelijk is om te voorkomen dat er stukken van de stop in de oplossing vallen. Gebruik geen perforatiegereedschap.

Onverenigbaarheden

- Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek “Hoe gebruikt u NATRIBIC 84 mg/ml?”
- Een verandering van kleur, een neerslag, de vorming van onoplosbare complexen zijn tekenen van onverenigbaarheid.
- De volgende stoffen zijn onverenigbaar met natriumbicarbonaat (niet-volledige lijst): zuren en zoutzuren, alkalische zouten, calciumzouten (om een neerslag van calciumcarbonaat te vermijden), acetylsalicylzuur, bismutsalicylaat, noradrenalinebitartraat, dopamine HCl.

Wijze van toediening
Aangezien de 8,4% natriumbicarbonaat oplossingen hypertonisch zijn, moeten ze voor toediening verdund worden tot isotoniciteit (m.a.w. tot 1,5%) met water voor injecties, een fysiologische oplossing of een glucose 5% oplossing, of met andere standaard verenigbare elektrolytische oplossingen.
Bijvoorbeeld:
5 ml NATRIBIC 84 mg/ml (1 ampul) te verdunnen met 23 ml verdunningsvloeistof.
100 ml NATRIBIC 84 mg/ml (1 injectieflacon) te verdunnen met 460 ml verdunningsvloeistof.

Een balans van het zuur-base-evenwicht moet opgemaakt worden voor en tijdens de hele duur van de behandeling.