

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 %/8.4 % AlleMan Pharma

Fachinformation

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 % AlleMan Pharma

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 % AlleMan Pharma

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumhydrogencarbonat 42,00 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Elektrolyte	mmol/l
Na+	500
HCO ₃	500

pH: 7,0 – 8,5

Theoretische Osmolarität: 1000 mosm/l

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Natriumhydrogencarbonat 84,00 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Elektrolyte	mmol/l
Na+	1000
HCO ₃	1000

pH: 7,0 – 8,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mosm/l

3. **Darreichungsform**

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung ohne wahrnehmbaren Geruch

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Anwendungsgebiete**

- Metabolische Azidosen
- Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen

4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 % AlleMan Pharma

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 40 Tropfen/Minute und 200 bis 500 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes.

Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent AlleMan Pharma =

Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l x kg Körpergewicht x 0,6).

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent AlleMan Pharma kann, unverdünnt oder mit Glucose-Lösung 5 Prozent im gleichen Volumenverhältnis verdünnt, infundiert werden.

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis maximal 25 Tropfen/Minute und 100 ml/Tag unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes.

Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma =

Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l x kg Körpergewicht x 0,3).

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma kann, unverdünnt oder mit Glucose-Lösung 5 Prozent im gleichen Volumenverhältnis verdünnt, infundiert werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

4.3 **Gegenanzeigen**

- Alkalosen
- Hybernatriämie
- Hypokaliämie

4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säuren-Basen-Haushaltes und des Serumionogrammes sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Angaben

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

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu einer Alkalose des Blutes, Hybernatriämie und Hyperosmolarität führen.

Bei zu schnellem Ausgleich einer Acidose, insbesondere Ventilationsstörungen, kann die schnelle CO₂-Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose verstärken.

Therapie:

Alkalosetherapie je nach Schweregrad: Zufuhr von isotoner Natriumchloridlösung
erücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes.

Der Dosierung sollte folgende Dosierungsformel zugrunde gelegt werden:
ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent AlleMan Pharma =
Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l x kg Körpergewicht x 0,6).

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 Prozent AlleMan Pharma kann, unverdünnt
oder mit Glucose-Lösung

Kaliumsubstitution; bei ausgeprägter Alkalose Infusion von L-Argininhydrochlorid oder
Salzsäure.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

I.V.-Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt,

ATC-Code: B05B B01

Die pharmakologischen Eigenschaften von Natriumhydrogencarbonat ergeben sich aus seiner physiologischen Aufgabe als Bestandteil des HCO_3^- - / CO_2 - Puffersystems.

Zugeführtes Natriumhydrogencarbonat eliminiert schnell und effektiv Wasserstoffionen aus dem Extrazellulärraum und führt so zu einer Anhebung des pH-Wertes im Organismus.

Bei der Pufferung entsteht vermehrt CO_2 , das über die Lunge abgeatmet wird. Eine unge-störte Ventilation muß gegeben sein, denn ein drastischer Anstieg des pCO_2 führt zu einer Verstärkung der intrazellulären Acidose.

Die Anhebung des pH-Wertes im Blut beeinflusst auch den Elektrolythaushalt. Kalium wird vermehrt in die Zellen auf-genommen, so daß es zu Hypokaliämie bzw. Verstärkung einer bestehenden Hypokaliämie kommen kann. Die Bindung von Calcium an Plasmaproteine wird erhöht, so daß eine Hypocalcämie entstehen bzw. eine bestehende Hypocalcämie verstärkt werden kann.

5.2 **Pharmakokinetische Eigenschaften**

Hydrogencarbonat wird in der Niere glomerulär filtriert und zum größten Teil tubulär rück-resorbiert. Bei Plasmawerten unter 24 mmol/l wird Hydrogencarbonat nach renaler Filtration praktisch vollständig reabsorbiert. Unter der Therapie mit Thiaziden oder Schleifendiuretika ist die renale Hydrogencarbonatresorption ver-mindert.

Hydrogencarbonat überwindet leicht die Placentaschranke. Die Blut-Hirn-Schranke wird nur sehr langsam über-wunden.

5.3 **Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wieder-holter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. **Pharmazeutische Angaben**

6.1 **Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 **Inkompatibilitäten**

Wegen des alkalischen pH-Wertes sind Natriumhydrogencarbonat 4,2 %/8,4 % AlleMan Pharma mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere eine Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

6.3 **Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 2 Jahre.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Steril und pyrogenfrei

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 % AlleMan Pharma
Packung mit 10 Infusionsflaschen a 250 ml (Glas)

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma
Packung mit 20 Infusionsflaschen a 100 ml (Glas)

Packung mit 10 Infusionsflaschen a 250 ml (Glas)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

8. Zulassungsnummern

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 4,2 % AlleMan Pharma
4399.98.99

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % AlleMan Pharma
4399.97.99

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. Stand der Information

September 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig