

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v, oplossing voor infusie 42 g/l

Waterstofcarbonaat

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 Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NATRIUMWATERSTOFCARBONAAT 4,2 % g/v EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat natriumwaterstofcarbonaat (bicarbonaat van soda), een stof die in staat is zure stoffen te neutraliseren.

Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v wordt gebruikt bij:

- behandeling van ernstige verzuring van het bloed (metabole acidose) zoals kan optreden bij coma ten gevolge van suikerziekte (diabetisch coma), diarree, ernstige nieraandoeningen en circulatoire shock;
- behandeling in situaties waarbij er sprake is van vergiftiging met zwakke organische zuren waardoor het basisch maken van urine gewenst is, zoals bij barbituraten (slaapmiddelen) en acetylsalicylzuur (aspirine);
- toediening in situaties waarbij het gewenst is om de oplosbaarheid van bepaalde geneesmiddelen in de urine te verbeteren zodat de uitscheiding sneller verloopt en andere complicaties voorkomen kunnen worden, bijvoorbeeld bij methotrexaat (toepassing bij behandeling van carcinomen) en sulfonamiden (antibacteriële middelen);
- alkalisch maken van de urine indien er sprake is van ernstige afbraak van het bloed (hemolyse) om zodoende nierafwijkingen te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Bij verlies van zuur in het lichaam o.a. veelvuldig braken, misbruik van plasmiddelen, ziekte-toestanden met een tekort aan kalium en een te hoge concentratie aan calcium, verhoogde bijnierfunctie (metabole alkalose) of door een tekort aan koolzuur o.a. ten gevolge van hyperventilatie (respiratoire alkalose)
- U heeft een abnormaal hoog natriumgehalte in uw bloed

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- U heeft een abnormaal laag kaliumgehalte in uw bloed

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Uw arts zal bijzondere voorzichtigheid betrachten

- als uw bloed te zuur is vanwege ademhalingsproblemen of longproblemen
- als het calciumgehalte in uw bloed abnormaal laag is
- als uw bloed in totaal een abnormaal hoge concentratie zouten heeft (hyperosmolariteit)
- als u een ziekte of aandoening heeft waarbij uw natriumopname laag dient te zijn, bijvoorbeeld hartfalen, vochtretentie die gepaard gaat met zwelling, hoge bloeddruk, eclampsie (een aandoening geassocieerd met zwellen van weefsel en convulsies tijdens de zwangerschap) of nierfalen
- als u diabetes heeft en te veel zure stoffen in uw bloed heeft (diabetische ketoacidose)
- als uw hart niet meer klopt (hartstilstand)
- als u te veel melkzuur (lactaat) in uw bloed heeft (melkzuuracidose)
- als uw ademhaling langzaam is of oppervlakkig, of beide (hypoventilatie).

Toediening van dit geneesmiddel kan leiden tot overvulling door natrium en vocht.

Het elektrolytengehalte in uw bloed, met name dat van kalium, zal zorgvuldig worden gecontroleerd. Ook uw vocht- en zuur-base-balans zullen worden gecontroleerd.

Indien nodig zult u kalium- en calciumsupplementen toegediend krijgen voortdat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Er wordt gecontroleerd dat de canule of de dunne buis correct in een ader is geplaatst teineinde ernstige complicaties te voorkomen.

Kinderen

Bijzondere voorzichtigheid zal worden betracht bij pasgeboren baby's, zuigelingen en peuters, aangezien een te snelle infusie van natriumwaterstofcarbonaatoplossingen kan leiden tot te veel natrium in het bloed, een afname in de druk van het hersenvocht en (bij te vroeg geboren baby's) bloeding binnen de schedel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v 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.

Onder invloed van basische urine veroorzaakt door het gebruik van natriumwaterstofcarbonaat kan de uitscheiding door de nieren van zwak basische stoffen worden vertraagd (bijvoorbeeld flecainide, amfetamines, efedrine, sympaticomimetica) en de uitscheiding via de nieren van zwak zure stoffen (zoals bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine), brbituraten, lithium, methotrexaat, tetracyclines) worden versneld.

Natriumwaterstofcarbonaat kan een interactie aangaan met andere geneesmiddelen, in het bijzonder met

- corticosteroïden (hormonen van de bijnierschors die invloed hebben op de water-, zout- en kookhydraatstofwisseling), bijvoorbeeld hydrocortison, prednison
- mannelijke geslachtshormonen (androgenen)
- geneesmiddelen die de urinestroom verhogen (diuretica), vooral diegene die de uitscheiding van kalium bevorderen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zult u dit geneesmiddel enkel toegediend krijgen als uw arts het absoluut noodzakelijk acht voor uw herstel.

Borstvoeding

Het is onwaarschijnlijk dat patiënten die intraveneus natriumbicarbonaat nodig hebben, fit genoeg zijn om borstvoeding te geven.

Veilig gebruik tijdens borstvoeding is niet vastgesteld. De verwachte voordelen dienen daarom zorgvuldig door uw arts te worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor moeder en kind. Na beëindiging van de behandeling kan het herstarten van de borstvoeding overwogen worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel zal door een arts of verpleegkundige aan u worden gegeven. Dit geneesmiddel zal door een druppelinfuus aan u worden toegediend via een dunne buis of canule die in een ader is geplaatst.

Dosering om overmatig zuur te neutraliseren

Uw arts zal de juiste dosis van dit geneesmiddel voor u berekenen. Hij/zij zal ook besluiten hoe lang de infusie dient te worden gegeven. Beide zullen afhangen van de ernst van uw ziekteverschijnselen.

Dosering om de urine alkalischer te maken

Voor het minder zuur maken van de urine is de dosering afhankelijk van de gewenste pH van de urine. Tijdens de toediening moeten de zuurgraad (pH), de zout- en de waterbalans van het bloed regelmatig gecontroleerd worden.

Dosering bij reanimatie

Volwassenen

De arts zal de dosering per individu aanpassen. De eerste dosis kan maximaal 1 mmol/kg lichaamsgewicht zijn, toegediend via langzame intraveneuze infusie.

Kinderen

De arts zal de dosering per individu aanpassen. De eerste dosis kan maximaal 1 mmol/kg lichaamsgewicht zijn, toegediend via langzame intraveneuze infusie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer er te veel Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v is toegediend kan dit leiden tot te weinig zuur (metabole acidose) of tot te veel natrium (hypernatriëmie) in het bloed. Overdosering kan ook vochtophoping veroorzaken.

Door een te snelle infusie, vooral als er ook afwijkingen in de ademhaling zijn, kan de toename van vrijkomend kooldioxide leiden tot een voorbijgaande verergering van cerebrale acidose (verstoring van het zuur-base-evenwicht in de hersenen).

Behandeling

Uw arts zal beslissen over verdere behandeling en medicatie die u nodig kunt hebben.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden naar hun frequentie vermeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwakte en vochtophoping (oedeem) veroorzaakt door een abnormaal hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie)
- abnormaal hoog zoutgehalte in het bloed
- spierkrampen veroorzaakt door een abnormaal laag calciumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- aderonsteking (flebitis)
- trombose

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel is een vrijwel verzadigde oplossing en moet daarom niet beneden normale kamertemperatuur worden bewaard. Kristallen die zich mogelijk tijdens de opslag hebben gevormd, kunnen worden opgelost door de fles eenvoudigweg te verwarmen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u bemerkt dat

- de oplossing troebel is
- de oplossing deeltjes bevat
- de oplossing verkleurd is
- de fles lekt.

De containers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik fles en ongebruikte inhoud weggooien.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumwaterstofcarbonaat.
1000 ml van de oplossing bevat 42,0 g natriumwaterstofcarbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn
dinatriumedetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v is een oplossing voor infusie (toediening via een veneus druppelinfuus).

Het is een heldere, kleurloze, steriele oplossing van natriumwaterstofcarbonaat in water.

Theoretische osmolariteit	1000 mosm/l
pH	7,0 - 8,5

Het wordt geleverd in kleurloze glazen flessen die zijn afgesloten met rubber stoppen en die 100 ml, 250 ml en 500 ml bevatten

verkrijgbaar in verpakkingen van

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v, oplossing voor infusie 42 g/l is in het register ingeschreven onder nummer RVG 55354.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2015

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

Dosering bij reanimatie

Volwassenen

De dosering moet per individu worden aangepast. De eerste dosis kan maximaal 1 mmol/kg lichaamsgewicht zijn, toegediend via langzame intraveneuze infusie.

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pediatrische patiënten

De dosering moet per individu worden aangepast. De eerste dosis kan maximaal 1 mmol/kg lichaamsgewicht zijn, toegediend via langzame intraveneuze infusie of intraossale infusie. Adequate beademing dient in plaats te zijn voordat natriumbicarbonaat wordt toegediend (zie ook rubriek 4.4).

Correctie van metabole acidose

De dosering is in grote mate afhankelijk van de grootte van de afwijking van het zuur-base evenwicht. Met behulp van de bloedgaswaarden wordt de toe te dienen hoeveelheid berekend door de volgende formule toe te passen:

Volwassenen

#mmol natriumwaterstofcarbonaat = basentekort x kg lichaamsgewicht x 0,2

Pediatrische patiënten (inclusief neonaten)

#mmol natriumwaterstofcarbonaat = basentekort x kg lichaamsgewicht x 0,3

(de factor 0,2 of 0,3 komt overeen met het aandeel van het extracellulaire vocht en het totale lichaamsgewicht).

Ouderen

Zoals bij volwassenen

Voorbeeld:

Indien een patiënt van 70 kg lichaamsgewicht een gebrek aan base heeft van 5 mmol/l dan moet $5 \times 70 \times 0,2 = 70$ mmol natriumwaterstofcarbonaat, overeenkomend met 140 ml Natriumwaterstofcarbonaat 4,2% g/v, worden toegediend

Correctie van metabole acidose dient niet te snel plaats te vinden (zie ook rubriek 4.4). Aanbevolen wordt om eerst de helft van de berekende hoeveelheid toe te dienen en vervolgens, na nieuwe bloedgasanalyse, verder te doseren.

Voor correctie van het zuur-base evenwicht dienen de lokale richtlijnen gevolgd te worden.