

Navodilo za uporabo

Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml raztopina za infundiranje natrijev hidrogenkarbonat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje natrijev hidrogenkarbonat (sodo bikarbono), snov, ki nevtralizira kisle snovi.

Zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml se uporablja:

- za nevtralizacijo presežka kislih snovi v krvi
- za zvišanje bazičnosti (alkalnosti) urina v primeru zastrupitve s kislimi snovmi, npr. barbiturati ali acetilsalicilno kislino, za pospešitev njihovega izločanja
- za zvišanje bazičnosti (alkalnosti) urina za izboljšanje topnosti nekaterih učinkovin, npr. metotreksata, sulfonamidov in s tem izboljšanje njihovega izločanja v urin
- za zvišanje bazičnosti (alkalnosti) urina za preprečitev blokade delovanja ledvic s hemoglobinskimi delci v primeru masivnega razpada rdečih krvnih celic (hemoliza)

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

Zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml ne smete prejeti

- če ste alergični na natrijev hidrogenkarbonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če je vaša kri že preveč alkalna
- če je vaše dihanje počasno, plitko ali oboje
- če je raven natrija v vaši krvi nenormalno visoka
- če je raven kalija v vaši krvi nenormalno nizka
- če prekomerno izgubljate klorid
- če je raven kalcija v vaši krvi nenormalno nizka

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml se posvetujte z zdravnikom.

Zdravnik bo posebno previden:

- če je vaša kri preveč kisla zaradi težav z dihanjem ali pljuči
- če je celotna raven soli v vaši krvi nenormalno visoka (hiperosmolarnost)
- če imate bolezen ali stanje, kjer mora biti vnos natrija nizek, npr. srčno popuščanje, zastajanje tekočine z otekanjem, visok krvni tlak, eklampsijo (stanje, povezano z otekanjem tkiva in krči med nosečnostjo) ali ledvično odpoved

Če je vaša kri preveč kisla, med drugim zaradi težav z dihanjem ali pljučnih težav, vam bodo pomagali, da boste dihali pravilno in s tem izločili odvečni ogljikov dioksid, ki nastane po uporabi tega zdravila.

Dajanje tega zdravila lahko povzroči preobremenitev z natrijem in tekočino.

Med prejemanjem zdravila bo zdravnik spremljal ravni elektrolitov v krvi, zlasti raven kalija ter tekočinsko in kislinsko-bazično ravnovesje.

Če bo potrebno, boste pred začetkom prejetja tega zdravila prejeli kalijeve in kalcijeve nadomestke.

Da bi se izognili hudim zapletom, mora zdravstveno osebje zagotoviti pravilno namestitev kanile oziroma majhne cevke v veno.

Učinki natrijevega hidrogenkarbonata na nekatera stanja, ki povzročijo preveč kislih snovi v krvi, kot so diabetična ketoacidoza, srčni zastoj ali laktacidozo, niso povsem raziskani. Če imate ta stanja, vas bo treba posebno skrbno spremljati.

Otroci

Posebna pozornost je potrebna pri otrocih, mlajših od 2 let, saj lahko prehitro infundiranje raztopin natrijevega hidrogenkarbonata povzroči preveč natrija v krvi, zmanjšanje tlaka možganske tekočine in (pri nedonošenčkih) krvavitev znotraj lobanje.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Natrijev hidrogenkarbonat lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili, zlasti

- s kortikosteroidi npr. hidrokortizonom, prednizonom
- z moškimi spolnimi hormoni (androgeni)
- z zdravili, ki povečajo pretok urina (diuretiki), zlasti tistimi, ki pospešujejo izločanje kalija

Natrijev hidrogenkarbonat pospešuje izločanje kislih učinkovin, na primer acetilsalicilne kisline, kar lahko povzroči skrajšanje ali oslabitev njihovih učinkov. Prav tako lahko zakasni izločanje alkalnih učinkovin, zaradi česar so lahko njihovi učinki dolgotrajnejši ali močnejši.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, boste prejeli to zdravilo le, če zdravnik oceni, da je to nujno potrebno za vaše okrevanje. Zdravnik vam bo to zdravilo dajal previdno, če imate nosečniško toksemijo, saj so lahko visoke vsebnosti natrija v tem zdravilu za vas nevarne.

Dojenje

Če dojite, boste to zdravilo prejeli le, če zdravnik meni, da koristi bistveno presegajo tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo boste prejeli v obliki kapalne infuzije skozi majhno cevko ali kanilo, nameščeno v veliko veno.

Na osnovi vašega kliničnega stanja bo zdravnik izračunal ustrezen odmerek zdravila in določil koliko časa boste prejemali infuzijo.

Za alkalizacijo urina bo odmerek prilagojen glede na želeno stopnjo alkalnosti. Med dajanjem zdravila bo zdravnik skrbno spremljal kislinsko-bazično ravnovesje, vodno ravnovesje ter koncentracije soli v krvi.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

Preveliko odmerjanje lahko povzroči preveč alkalno kri ali nenormalno visoko raven natrija v krvi ali nenormalno visoke ravni soli v krvi. Povzroči lahko tudi preveč tekočine v telesu.

Prehitro infundiranje je lahko povezano s povečanim tveganjem za poškodbe možganov zaradi povečane obremenitve z ogljikovim dioksidom, še posebej, če imate težave z dihanjem.

Zdravljenje

Zdravnik se bo odločil o nadaljnjem zdravljenju in zdravilih, ki jih morda potrebujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so navedeni po pogostnosti.

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

nenormalno visoke ravni natrija v krvi, nenormalno visoke ravni soli v krvi

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za preprečevanje nastajanja kristalov zdravila ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

To zdravilo je skoraj nasičena raztopina, zato je ne shranjujte pod običajno sobno temperaturo. Kristale, ki lahko nastanejo med shranjevanjem, lahko raztopite s segretjem steklenice.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite:

- motnost raztopine
- delce v raztopini
- obarvanje raztopine
- puščanje steklenice

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi steklenico in morebitno preostalo vsebino zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

- Učinkovina je natrijev hidrogenkarbonat.
1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje 84 g natrijevega hidrogenkarbonata.
100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 8,4 g natrijevega hidrogenkarbonata.
1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 84 mg natrijevega hidrogenkarbonata.
- Druge sestavine zdravila so dinatrijev edetat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml je raztopina za infundiranje (kapalna infuzija v veno).

Je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina natrijevega hidrogenkarbonata v vodi.

teoretična osmolarnost	2000 mosm/l
pH	7,0–8,5

Na voljo je v brezbarvnih steklenicah zaprtih z gumijastimi zamaški, vsebina 100 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev hidrogenkarbonat Braun 84 mg/ml

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Poštni naslov
34209 Melsungen
Nemčija

Tel.: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-45 67

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 12. 2020