

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml enthält:

Natriumhydrogencarbonat 1,68 g

Elektrolyte in mmol/20 ml

Na<sup>+</sup> 20

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 20

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird angewendet

- bei Natriummangel (hyperchlorämische Hyponatriämie),
- zur Therapie metabolischer Acidosen bei intakter Lungenfunktion (rasche und kurzandauernde Wirkung).

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene*

Die Dosierung muss unter Beachtung des Basendefizits individuell bestimmt werden.

Die Dosis (erforderliche ml 1 molarer Natriumbicarbonatlösung) wird mittels nachstehender Formel berechnet:

$$\text{ml 1 molare Lösung} = \text{Basendefizit in mmol/l} \times 0,3 \times \text{kg Körpergewicht}$$

Initial sollten maximal 50% der berechneten Menge Bicarbonat verabreicht und anschließend der Säuren-Basen-Haushalt nochmals kontrolliert werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Bis zu 1,5 ml Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar pro kg Körpergewicht und Stunde (das entspricht 1,5 mmol Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar pro kg Körpergewicht und Stunde).

### *Kinder und Jugendliche*

Es sind keine Daten zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen vorhanden.

### Art der Anwendung

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt zu einer isotonischen Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glucoselösung zugespritzt und intravenös appliziert.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf nicht (außer in Notfällen) unverdünnt angewendet werden.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

## **4.3. Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypernatriämie,
- Hypocalcämie,
- Hypochlorhydrie,
- Alkalosen,
- respiratorische Acidose,
- Hypoventilation,
- allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände.

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

Vorsicht bei Patienten mit erforderlicher Natriumrestriktion (z.B. bei Hypertonie, Eklampsie, generalisierten Ödemen, Lungenödem, Ödemneigung und kompensierter Herzinsuffizienz).

Bei Patienten mit Hypokaliämie, Leberzirrhose und bei gleichzeitiger Behandlung mit Corticosteroiden ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz ist unbedingt intravenös zu verabreichen.

Versehentliche intraarterielle Infusionen können zu Schock und Verlust einer Extremität führen.

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben (siehe Abschnitt 4.8).

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes, der Wasserbilanz und des Serum pH-Wertes sind erforderlich.

Bei zu rascher Korrektur einer Acidose kann eine cerebrale Acidose durch zu rasche Freisetzung von CO<sub>2</sub> verschlimmert werden.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

## **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die Alkalisierung des Urins durch Natriumbicarbonat führt zu erhöhter renaler Clearance von

sauren Medikamenten (z.B.: Salicylaten, Barbituraten, Lithium) und damit zur Möglichkeit einer Wirkungsverminderung.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Da über die Anwendung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz während der Schwangerschaft und Stillzeit keine Angaben vorliegen, sind die therapeutischen Vorteile gegenüber einem möglichen Risiko für das Kind sorgfältig abzuwägen. Bei entsprechender Indikation und entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance bestehen jedoch keine Einwände. Präklinische Studien zur Reproduktionstoxizität wurden mit Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz nicht durchgeführt.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:  
Hypernatriämie und Hyperosmolarität sind möglich (Häufigkeit nicht bekannt).

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes und der hohen Osmolarität kann es bei unverdünnter oder zu schneller Infusion in eine periphere Vene zu Beschwerden am Verabreichungsort wie Irritation der Injektionsvene, Thrombophlebitis und Thrombose kommen (siehe Abschnitt 4.4).

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9. Überdosierung**

Bei Überdosierung besteht die Gefahr der hypocalcämischen Tetanie.

Bei Überdosierung von Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz kann es zur

Alkalose des Blutes mit Symptomen wie Muskelschwäche, Erschöpfung und flacher Atmung kommen. Die primäre Therapie bei diesen Symptomen ist die Korrektur der Alkalose. Außerdem kann eine Überdosierung zu Hybernatriämie und Hyperosmolarität führen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen, Natriumbicarbonat  
ATC-Code: B05XA02

Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) ermöglicht die Korrektur metabolischer Acidosen, die durch einen extrazellulären Bicarbonatmangel gekennzeichnet sind. Die Korrektur des Basendefizits mit dem physiologischen Antacidum Bicarbonat ermöglicht prompt und kurz andauernd die Bindung der überschüssigen H<sup>+</sup>-Ionen und damit die Wiederherstellung des gestörten Säuren-Basen-Gleichgewichtes. Die Pufferung erfolgt unter Freigabe von CO<sub>2</sub> und ist deshalb an einen funktionierenden Respirationstrakt gebunden.

### **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Abhängig von der metabolischen Situation und der Infusionsgeschwindigkeit führt die intravenöse Gabe von HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> durch Reaktion von HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> mit H<sup>+</sup>-Ionen zur Bildung von CO<sub>2</sub> und H<sub>2</sub>O. Dieser Prozess wird durch das Enzym Carboanhydrase katalysiert.

Die Natriumbicarbonat-Konzentration des Plasmas wird von der Lunge (CO<sub>2</sub> wird über die Lunge eliminiert) und von den Nieren kontrolliert. Natriumbicarbonat wird in der Niere glomerulär filtriert und zum größten Teil tubulär rückresorbiert. Die normale Natriumbicarbonat-Konzentration im Plasma beträgt 24 – 31 mmol/l. Bei Plasmawerten unter 24 mmol/l wird Natriumbicarbonat praktisch vollständig reabsorbiert.

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> passiert die Plazenta-Schranke leicht, aber die Blut-Hirn-Schranke nur langsam.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Natriumbicarbonat darf zu Lösungen, die Calcium und/oder Magnesium enthalten, nicht zugefügt und nicht mit Phosphat-hältigen Lösungen gemischt werden.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, es sei denn, die Kompatibilität ist sichergestellt.

Bei Zusatz anderer Arzneimittel, muss die Mischung unter streng aseptischen Bedingungen erfolgen. Auf gute Durchmischung ist zu achten und die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

### 6.3. Dauer der Haltbarkeit

*Haltbarkeit der Handelspackung:*  
2 Jahre.

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*  
Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1molar - Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:*  
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

### 6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml Ampulle (Glas Typ I, farblos).

Packungsgrößen: 10 x 20 ml, 5 x 10 x 20 ml (Bündelpackung).

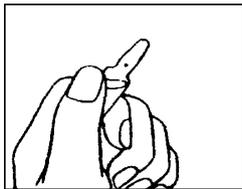
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Lösung ist nach dem Verdünnen mit Wasser für Injektionszwecke auf 125 ml isoton.

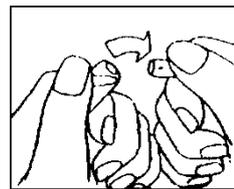
Brechampulle - Anfeilen nicht erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt zu einer isotonischen Kochsalzlösung oder einer 5%igen Glucoselösung zugespritzt und intravenös appliziert.

Natriumbicarbonat „Fresenius“ 1molar – Infusionszusatz darf nicht (außer in Notfällen) unverdünnt angewendet werden.

Wegen des Risikos einer mikrobiellen Kontamination ist eine Mischung unter kontrollierten und sterilen Bedingungen durchzuführen. Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

/Version: 6

Nur zur einmaligen Entnahme.  
Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht unverdünnt anwenden!

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

10.924

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Jänner 1960  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2012

## **10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2016

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig