

### 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun  
Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-  
lösung

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung enthalten:

Natriumhydrogencarbonat  
(Natriumbicarbonat) 8,4 g

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen  
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 ml enthält 1 mmol Natrium-Ion und 1 mmol  
Hydrogencarbonat-Ion

### 3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusions-  
lösung  
klare farblose wässrige Lösung

Theor. Osmolarität: 2000 mOsm/l  
Titrationsacidität (pH 7,4): ca. – 80 mmol/l  
pH-Wert: 7,0–8,5

### 4. Klinische Angaben

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Korrektur metabolischer Acidosen
- Harnalkalisierung bei Intoxikationen mit  
schwachen organischen Säuren (z. B.  
Barbiturate, Acetylsalicylsäure)
- Harnalkalisierung zur Verbesserung der  
Löslichkeit von im neutralen und sauren  
Milieu schwerlöslichen Medikamenten  
(z. B. Methotrexat, Sulfonamide)
- Harnalkalisierung bei Hämolyse

#### 4.2 Dosierung,

##### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

##### Erwachsene

Bei der Korrektur metabolischer Acidosen  
richtet sich die Dosierung nach dem Aus-  
maß der Störung des Säuren-Basen-Sta-  
tus. Entsprechend den Werten der Blutgas-  
analyse errechnet sich die zu applizierende  
Menge nach folgender Formel:

ml 1-molare Natriumhydrogencarbonat  
8,4 % B. Braun Konzentrat =  
Basendefizit (–BE) × kg KG × 0,3  
(Der Faktor 0,3 entspricht dem Anteil extra-  
zellulärer Flüssigkeit im Verhältnis zur Ge-  
samtflüssigkeit.)

##### Kinder

Die Dosierung ist individuell anzupassen.  
Zu Beginn kann eine Dosierung von bis zu  
1 mmol/kg KG gewählt werden, die lang-  
sam i. v. verabreicht wird.

##### Neugeborene und Kinder unter 2 Jah- ren:

Die zu verabreichende Dosierung sollte  
5 mmol/kg KG pro Tag nicht überschreiten.  
Die Lösung ist dann langsam i. v. zu appli-  
zieren und sollte generell verdünnt sein.

In dieser Altersgruppe sollte generell eine  
4,2%ige (oder geringer konzentrierte)  
Natriumhydrogencarbonatlösung eingesetzt  
werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

### Anwendungsbeispiel

Ein ermitteltes Basendefizit (BE) von z. B. –5  
bei einem Körpergewicht von 70 kg ergibt:  
 $5 \times 70 \times 0,3 = 105$  ml Natriumhydrogen-  
carbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat.

Da eine Acidosekorrektur nicht zu rasch  
erfolgen soll, d. h. kein voller Ausgleich des  
Basendefizits anzustreben ist, empfiehlt es  
sich, zunächst die Hälfte der so berechneten  
Menge Natriumhydrogencarbonat 8,4 %  
B. Braun Konzentrat zuzuführen und die  
nächste Gabe vom Ergebnis weiterer Blut-  
gasanalysen abhängig zu machen.

### Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach  
dem Korrekturbedarf.

### Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis ca. 1,5 mmol/kg KG und Stunde, ent-  
sprechend 1,5 ml Natriumhydrogencarbonat  
8,4 % B. Braun Konzentrat/kg KG und  
Stunde.

Bei der Harnalkalisierung richtet sich die  
Dosierung nach dem angestrebten pH-  
Wert im Urin und erfolgt unter Kontrolle des  
Säuren-Basen- und Wasser- und Elektro-  
lythaushaltes. Die oben angegebene maxi-  
male Infusionsgeschwindigkeit darf nicht  
überschritten werden.

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslö-  
sungen anwenden!

Im allgemeinen wird die errechnete Menge  
Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun  
Konzentrat in 250 ml Flüssigkeit zugeführt.  
Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volu-  
mina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripheren Venen Anwendung ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun  
Konzentrat darf erst unmittelbar vor Anle-  
gen der Infusion unter streng sterilen Vor-  
sichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die  
Infusionsflasche soll danach leicht geschüt-  
telt werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun  
Konzentrat darf nicht angewendet werden  
bei

- Alkalosen
- Hypokaliämie
- Hypernatriämie

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun  
Konzentrat soll nur mit Vorsicht angewendet  
werden bei

- Hypoventilation
- Hypokalzämie
- hyperosmolaren Zuständen
- Erkrankungen, die eine restriktive Na-  
triumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz,  
generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hy-  
pertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuf-  
fizienz.

Kontrollen des Serumionogramms, der  
Flüssigkeitsbilanz und des Säuren-Basen-  
Status sind erforderlich.

Die Zufuhr von Natriumhydrogencarbonat  
8,4 % B. Braun Konzentrat kann zu einer  
hohen Belastung mit Natrium und Flüssig-  
keit führen.

Eine Korrektur des Säuren-Basen-Status  
geht immer mit Verschiebungen im Elek-  
trolythaushalt einher, wovon besonders Ka-  
lium betroffen ist. Eine Alkalisierung bzw.  
Acidosekorrektur führt zu vermehrtem Ka-  
liumeinstrom in die Zelle und ist mit der  
Gefahr des Auslösens einer Hypokaliämie  
verbunden.

Bei Hypokaliämie oder Hypokalzämie soll  
vor einer alkalisierenden Therapie der Ka-  
lium- bzw. Calciummangel ausgeglichen  
werden.

Bei nicht bestimmungsgemäßer Anwen-  
dung kann Natriumhydrogencarbonat 8,4 %  
B. Braun Konzentrat aufgrund des alkali-  
schen pH-Wertes und der hohen Konzen-  
tration des Wirkstoffs bei unzureichend ver-  
dünnter oder zu schneller Applikation in  
periphere Venen zu Venenwandreizungen  
mit nachfolgender Venenentzündung und  
Thrombosen (Thrombophlebitis) führen.  
Bei versehentlich paravenöser Verabrei-  
chung können Nekrosen auftreten.

Auf streng intravenöse Zufuhr ist beson-  
ders zu achten, da versehentliche arterielle  
Gabe zum Schock und zum Verlust der be-  
troffenen Extremität führen kann.

### Neugeborene und Kinder unter 2 Jah- ren:

Eine schnelle Infusionen (bis zu 1 ml/min)  
hypertoner Natriumbicarbonatlösungen  
kann zu Hypernatriämie und (bei Frühge-  
borenen) zu möglichen intrakraniellen Blu-  
tungen führen. Daher sollen Dosierungen  
von > 5 mmol pro kg KG pro Tag nicht ver-  
abreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Alkalisierung des Harns durch Hydro-  
gencarbonat bewirkt eine beschleunigte  
Elimination von sauren Arzneistoffen (z. B.  
Acetylsalicylsäure) und eine verzögerte Eli-  
mination von basischen Arzneistoffen.

Funktionelle Wechselwirkungen mit Gluco-  
und Mineralocorticoiden, Androgenen und  
Diuretika, die die Kaliumausscheidung er-  
höhen, sind möglich.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten  
zur Anwendung von Natriumbicarbonat bei  
Schwangeren vor. Studien an Tieren erga-  
ben keine Hinweise auf eine mögliche Re-  
produktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).  
Dennoch sollte Natriumbicarbonat wäh-  
rend der Schwangerschaft nur angewendet  
werden, sofern dies nach sorgfältiger Nut-  
zen-Risiko-Abwägung eindeutig indiziert ist.

Aufgrund des Natriumgehaltes der Lösung  
ist besondere Vorsicht bei Eklampsie ge-  
boten (siehe Abschnitt 4.4).

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Natriumbicarbonat/Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Während der Stillzeit ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung und mit Vorsicht anzuwenden.

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

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die möglichen Nebenwirkungen von Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat resultieren aus den pharmakologischen und physikalisch-chemischen Eigenschaften der Lösung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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 aufgrund der vorliegenden Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Nicht bekannt:

Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperosmolarität kommen.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Überdosierung kann zu einer Alkalose des Blutes, Hypernatriämie und Hyperosmolarität führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Acidose, insbesondere bei Ventilationsstörungen, kann die schnelle CO<sub>2</sub>-Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose verstärken.

**Therapie**

Alkalosetherapie je nach Schweregrad: Zufuhr von isotoner Natriumchloridlösung, Kaliumsubstitution; bei ausgeprägter Alkalose Infusion von L-Argininhydrochlorid oder Salzsäure.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu I.V.-Lösungen, Natriumbicarbonat

ATC-Code: B05X A02

Die pharmakologischen Eigenschaften von Natriumhydrogencarbonat ergeben sich aus seiner physiologischen Aufgabe als Bestandteil des HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>/CO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>, das über die Lunge abgeatmet wird. Eine ungestörte Ventilation muss gegeben sein, denn ein drastischer Anstieg des pCO<sub>2</sub> führt zu einer Verstärkung der intrazellulären Acidose.

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

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Hydrogencarbonat wird in der Niere glomerulär filtriert und zum größten Teil tubulär rückresorbiert. 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 vermindert.

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

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter 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 ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere eine Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Natriumhydrogencarbonat 8,4 % B. Braun Konzentrat ist eine fast gesättigte Lösung. Sie soll daher nicht unterhalb Raumtemperatur gelagert werden. Eventuelle Kristallite können durch Erwärmen aufgelöst werden.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur.), Inhalt 20 ml

Lieferbar in Packungen zu 5 und zu 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

Zur Einmalentnahme! Rest verwerfen!

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

**7. Inhaber der Zulassung**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen

Postanschrift:  
34209 Melsungen  
Telefon: (0 56 61)71-0  
Telefax: (0 56 61)71-45 67

**8. Zulassungsnummer(n)**

6723968.00.01

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

21.07.1998

**10. Stand der Information**

07.2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt