

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA, Infusionslösung** Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?**

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA ist eine Lösung zur Anhebung des Blut-pH (Alkalisierung) durch Zufuhr von Hydrogencarbonat.

Anwendungsgebiete

- Metabolische Azidosen
- Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA beachten?**

**Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumhydrogencarbonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Alkalosen,
- bei Hypernatriämie,
- bei Hypokaliämie.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA anwenden.

### **Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

### **Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben

## **3. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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:

$\text{ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 \%} = \text{Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l} \times \text{kg Körpergewicht} \times 0,3).$

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

Zur intravenösen Infusion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierung kann zu einer Alkalose des Blutes, Hybernatriämie und Hyperosmolarität führen. Bei zu schnellem Ausgleich einer Acidose, insbesondere Ventilationsstörungen, kann die schnelle CO<sub>2</sub> Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose verstärken. Bei einer Überdosierung wenden Sie sich an ihren Arzt, Apotheker oder Angehörige von Gesundheitsberufen.

**Wenn Sie die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA abbrechen**

Keine Angaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumhydrogencarbonat.
- 1000 ml Infusionslösung enthalten 84,0 g Natriumhydrogencarbonat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Edetinsäure Dinatriumsalz, Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration

Na<sup>+</sup> 1000 mmol/l

HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 1000 mmol/l

pH: 7,0 – 8,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

### Wie Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Infusionslösung ohne wahrnehmbaren Geruch. Sie ist steril und pyrogenfrei.

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA ist erhältlich in Packungen mit:

10	Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml	N2
20	Durchstechflaschen (Infusion) zu 100 ml	N3
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu 250 ml	N2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH  
Ernst-Wagner-Weg 1-5  
72766 Reutlingen  
Tel.: 07121 9921 15  
Fax: 07121 9921 31

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 11/2023

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säuren-Basen-Haushalts und des Serumionogramms sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.