

Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v) – BRAUN infuzní roztok

Natrii hydrogenocarbonas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN používat
3. Jak se přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje natrii hydrogenocarbonas (hydrogenuhlíčan sodný), což je látka schopná neutralizovat kyseliny.

Použití přípravku Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN:

- neutralizace kyselin v krvi;
- alkalizace (zvýšení zásaditosti) moči v případě otravy kyselinami, např. barbituráty nebo kyselinou acetylsalicylovou, s cílem urychlit jejich vylučování;
- alkalizace (zvýšení zásaditosti) moči s cílem zvýšit rozpustnost určitých léčivých látek, např. methotrexátu a sulfonamidů, a tím zlepšit jejich vylučování močí;
- alkalizace (zvýšení zásaditosti) moči s cílem zabránit blokování ledvin částicemi hemoglobinu v případě rozsáhlého rozpadu červených krvinek (hemolýza).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN používat

Přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN Vám nebude podán,

- jestliže jste alergický(á) na hydrogenuhlíčan sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vaše krev je již příliš zásaditá,
- jestliže dýcháte pomalu a/nebo mělce,
- jestliže máte abnormálně vysokou hladinu sodíku v krvi,
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže u Vás dochází k nadměrné ztrátě chloridů.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN se poraďte se svým lékařem.

Lékař bude postupovat obzvláště opatrně,

- jestliže máte krev příliš kyselou kvůli problémům s dýcháním nebo plímcem,
- jestliže máte abnormálně nízkou hladinu vápníku v krvi,
- jestliže máte celkově abnormálně vysokou koncentraci solí v krvi (hyperosmolarita),
- jestliže máte nemoc nebo zdravotní stav, které vyžadují nízký příjem sodíku, např. srdeční selhání, zadržování tekutin spojené s otoky, vysoký krevní tlak, preeklampsii (stav spojený s otékáním tkání a křečemi v průběhu těhotenství) nebo selhání ledvin.

Jestliže problémy s dýcháním nebo plímcem jsou zčásti důvodem toho, proč máte příliš kyselou krev, bude se věnovat pozornost podpoře Vašeho dýchání na pomoc patřičné eliminaci nadbytečného CO₂, který se vytváří po podání tohoto léčivého přípravku.

Podávání tohoto léčivého přípravku může vést k přetížení sodíkem a tektinami.

Budou se Vám pečlivě kontrolovat hladiny elektrolytů, zejména draslíku. Bude se také sledovat Vaše tekutinová a acidobazická rovnováha. V případě potřeby dostanete před podáním tohoto léčivého přípravku draslíkové a vápníkové doplňky.

Bude se dbát na to, aby kanyla nebo hadička byly správně zavedeny do žíly a předešlo se tím závažným komplikacím. Nechtěné paravenózní (mimožilní) podání může způsobit nekrózu (odumření) tkáně.

Účinky hydrogenuhlíčanu sodného, které za určitých podmínek, zejména při diabetické ketoacidóze, srdeční zástavě a laktátové acidóze, vedou k příliš velkému množství kyselin v krvi, nebyly dosud dostatečně zkoumány. Pokud těmito onemocněními trpíte, bude se postupovat zvláště opatrně.

Děti

Zvláště pečlivě se bude postupovat u novorozenců, kojenců a batolat, protože příliš rychlá infuze roztoků hydrogenuhlíčanu sodného může způsobit nadbytek sodíku v krvi, snížení tlaku mozkomíšního moku a (u předčasně narozených kojenců) nitrolební krvácení.

Další léčivé přípravky a přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době či které možná budete užívat.

Může dojít k interakci mezi hydrogenuhlíčanem sodným a jinými léčivými přípravky, zejména

- kortikosteroidy, např. hydrokortisonem a prednisonem,
- mužskými pohlavními hormony (androgeny),

schwarz

Format = 210x297 mm
2 Seiten

Lätus 556



CZ__201
201/12261475/0119
GIF
Production site: Melsungen

Font size: 9,0 pt.

V190100

- močopudnými léčivými přípravky (diuretiky), a to zejména těmi, které podporují vylučování draslíku.

Hydrogenuhlíčan sodný podporuje vylučování kyselých léčivých látek, např. kyseliny acetylsalicylové, což může zkrátit nebo oslabit jejich účinky. Může také zpozdit vylučování zásaditých léčivých látek, což může jejich účinky prodloužit nebo zesílit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, bude Vám tento léčivý přípravek podán, pouze pokud se Váš lékař domnívá, že je to pro Vaši rekonvalescenci zcela nezbytné. Lékař bude při podání tohoto léčivého přípravku postupovat opatrně, pokud trpíte preeklampií, protože vysoký obsah sodíku v tomto léčivém přípravku pro Vás může být nebezpečný.

Kojení

Pokud kojíte, bude Vám tento léčivý přípravek podán, pouze pokud se Váš lékař domnívá, že prospěch jednoznačně převáží rizika.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN používá

Tento léčivý přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Bude Vám podán kapačkou prostřednictvím hadičky nebo kanyly zavedené do velké žíly.

Lékař pro Vás vypočítá správnou dávku tohoto léčivého přípravku. Rozhodne také, jak dlouho budete infuzi dostávat. To bude záviset na Vašem klinickém stavu.

K alkalizaci moči se dávka upravuje podle požadovaného stupně zásaditosti a podávání bude doprovázeno pečlivým sledováním acidobazické a vodní rovnováhy a koncentrace solí v krvi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN, než jste měl(a)

Předávkování může vést k přílišné zásaditosti krve nebo abnormálně vysoké hladině sodíku nebo solí v krvi. Může také způsobit přebytek tekutin. Příliš rychlá infuze může být spojována se zvýšeným rizikem poškození mozku následkem zvýšeného zatížení oxidem uhličitým, zejména pokud máte problémy s dýcháním.

Léčba

Váš lékař rozhodne o dalším postupu léčby a lécích, které případně budete potřebovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou řazeny s ohledem na četnost výskytu.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Abnormálně vysoká hladina sodíku v krvi, abnormálně vysoká hladina solí v krvi.

Paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo sestře.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucího účinku můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem, aby se zabránilo tvorbě krystalů.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve nebo vnějším obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek je takřka nasycený roztok a nemá se tedy skladovat při nižší než běžné pokojové teplotě. Krystaly, které se mohou vytvořit v průběhu skladování, lze rozpustit jednoduše zahřátím lahve.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete

- zkalení roztoku,
- částic v roztoku,
- změny zbarvení roztoku,
- netěsnosti lahve.

Balení jsou pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte lahev a všechnen nespotřebovaný obsah.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN obsahuje

- Léčivou látkou je natrii hydrogenocarbonas (hydrogenuhlíčan sodný). 1000 ml roztoku obsahuje 84,0 g hydrogenuhlíchanu sodného.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a voda na injekci.

Jak přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN vypadá a co obsahuje toto balení

Hydrogenuhlíčan sodný 8,4% (w/v)-BRAUN je infuzní roztok (podání kapačkou do žíly).

Je to čirý, bezbarvý, sterilní roztok hydrogenuhlíchanu sodného ve vodě.

Teoretická osmolarita 2000 mOsm/l

pH 7,0–8,5

Dodává se v bezbarvých skleněných lahvích o objemu 100 ml, 250 ml uzavřených pryžovými zátkami.

Dodávaná balení:

1 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa

34209 Melsungen

Německo

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.9.2015.



B | BRAUN B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko