

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

1. Co je přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 4,2% (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 4,2% (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 částečkami hemoglobinu v případě rozsáhlého rozpadu červených krvinek (hemolýza).

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

Přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 4,2% (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 4,2% (w/v) – BRAUN se poraďte se svým lékařem.

Lékař bude postupovat obzvlášť opatrně,

- jestliže máte krev příliš kyselou kvůli problémům s dýcháním nebo plicemi,
- 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 máte diabetes a máte příliš mnoho kyselin v krvi (diabetická ketoacidóza),
- jestliže Vám přestalo bít srdce (srdeční zástava),
- jestliže máte příliš mnoho kyseliny mléčné (laktátu) v krvi (laktátová acidóza).

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

Děti

Zvlášť pečlivě se bude postupovat u novorozenců, kojenců a batolat, protože příliš rychlá infuze roztoků hydrogenuhlíchanu 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 4,2% (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 hydrogenuhlíchanem sodným a jinými léčivými přípravky, zejména

- kortikosteroidy, např. hydrokortisonem a prednisonem,
- mužskými pohlavními hormony (androgeny),
- 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 4,2% (w/v) – BRAUN používá

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

Dávkování pro neutralizaci nadbytečných kyselin

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

Dávkování pro zvýšení zásaditosti moči

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 4,2% (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 4,2% (w/v) – BRAUN uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 všechny nespoteřovaný obsah.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 4,2% (w/v) – BRAUN obsahuje

- Léčivou látkou je natrii hydrogenocarbonas (hydrogenuhlíčan sodný).

1000 ml roztoku obsahuje 42,0 g hydrogenuhlíchanu sodného.

- Pomocnými látkami jsou

dihydrát dinatrium-edetátu a voda na injekci.

Jak přípravek Hydrogenuhlíčan sodný 4,2% (w/v) – BRAUN vypadá a co obsahuje toto balení

Hydrogenuhlíčan sodný 4,2% (w/v) – BRAUN je infuzní roztok (podání kapačkou do žíly).

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

Teoretická osmolarita 1000 mOsm/l

pH 7,0–8,5

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

Dodávaná balení:

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: +49-5661-71-4567

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16.9.2015.

schwarz

Format = 210x444 mm
2 Seiten

Lätus 1382



CZ-SK__306

306/12609556/0420

GIF

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9,0 pt.

V-0100

Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN, infúzny roztok

Hydrogenuhlíčan sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN, a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN
3. Ako používať Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN a na čo sa používa

Tento liek obsahuje hydrogenuhlíčan sodný (bikarbonát sodný) – látku, ktorá je schopná neutralizovať kyslé látky.

Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN sa používa:

- na neutralizáciu nadmerných acidických (= kyslých) látok v krvi
- na udržiavanie vyššej zásaditosti (alebo alkalickosti) moču pri otrave kyslými látkami, napr. barbiturátmi alebo kyselinou acetylsalicylovou, za účelom urýchlenia ich vylučovania
- na udržiavanie vyššej zásaditosti (alebo alkalickosti) moču na zlepšenie rozpustnosti niektorých liekov, napr. metotrexátu, sulfonamidov, a tým aj na zlepšenie ich vylučovania močom
- na udržiavanie vyššej zásaditosti (alebo alkalickosti) moču, aby sa zabránilo zablokovaniu obličiek fragmentmi hemoglobínu pri masívnom rozpade červených krviniek (hemolýza).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN

Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN by ste nemali používať

- ak ste alergický na hydrogenuhlíčan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak je vaša krv už príliš alkalická
- ak je váš dych pomalý alebo plytký alebo oboje
- ak je hladina sodíka vo vašej krvi abnormálne vysoká
- ak je hladina draslíka vo vašej krvi abnormálne nízka
- ak strácate príliš veľa chloridov

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Pred použitím lieku Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN sa poraďte so svojim lekárom.

Váš lekár bude postupovať zvlášť opatrne

- ak pre dýchacie problémy alebo pľúcne problémy máte príliš kyslú krv
- ak máte príliš nízku hladinu vápnika v krvi
- ak máte abnormálne vysokú koncentráciu solí (hyperosmolaritu) vo vašej krvi
- ak máte akékoľvek ochorenie alebo stav spojený so zníženým príjmom sodíka, napr. srdcové zlyhanie, retencia tekutín spojená s opuchmi, vysoký krvný tlak, eklampsia (stav spojený s opuchmi tkaniva a kŕčmi počas tehotenstva) alebo zlyhanie obličiek
- ak máte diabetes a máte príliš veľa kyslých látok v krvi (diabetická ketoacidóza)
- ak vám prestalo biť srdce (zastavenie srdca)
- ak máte príliš veľa kyseliny mliečnej (laktátu) v krvi (laktátová acidóza).

Podávanie tohto lieku môže vyvolať preťaženie sodíkom a tekutinami.

Starostlivo sa budú kontrolovať hladiny elektrolytov vo vašej krvi, najmä draslíka. Bude sa monitorovať aj vaša tekutinová a acidobázická rovnováha.

Ak to bude nutné, pred užitím tohto lieku budete dostávať draslíkové a vápnikové doplnky.

Bude potrebné sa uistiť, že kanyla alebo malá rúrka je správne zavedená do žily, aby sa zabránilo vážnym komplikáciám.

Deti

Zvláštna starostlivosť bude potrebná u novorodencov, dojčiat a batoliat, pretože príliš rýchla infúzia roztokov hydrogenuhlíčanu sodného môže viesť k prílišnému zvýšeniu obsahu sodíka v krvi, poklesu tlaku mozgovomiechového moku a (u predčasne narodených detí) k intrakraniálnemu krvácaniu.

Iné lieky a Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN

Ak v poslednom čase užívate alebo ste užívali alebo môžete užívať aj iné lieky, oznámte to svojmu lekárovi.

Hydrogenuhlíčan sodný môže reagovať s inými liekmi, medzi ktoré patria najmä

- kortikosteroidy, napr. hydrokortizón, prednizón
- mužské pohlavné hormóny (androgény)
- lieky na zvýšenie prietoku moču (diuretiká), najmä tie, čo podporujú vylučovanie draslíka.

Hydrogenuhlíčan sodný podporuje vylučovanie liekov kyslej povahy, napr. kyseliny acetylsalicylovej, čo môže viesť ku skráteniu alebo oslabeniu ich účinkov. Môže tiež spomaliť vylučovanie liekov zásaditej povahy, preto účinky liekov budú dlhšie alebo silnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, než začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, budete dostávať tento liek iba vtedy, ak to váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné na vaše uzdravenie. Ak trpíte tehotenskou toxémiou, váš lekár bude pri podávaní tohto lieku postupovať veľmi opatrne, pretože vysoký obsah sodíka v lieku môže byť pre vás nebezpečný.

Dojčenie

Ak dojčíte, budete dostávať tento liek len ak si váš lekár myslí, že prínosy jednoznačne prevyšujú nad rizikami.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN

Tento liek vám bude podávať váš lekár alebo zdravotná sestra. Liek vám bude podaný infúziou cez malú rúrku alebo kanylu zavedenú do žily.

Dávkovanie na neutralizáciu nadmernej kyseliny

Váš lekár vypočíta správnu dávku lieku pre vás. Lekár rozhodne aj o tom, ako dlho má infúzia trvať. Obidve rozhodnutia budú závisieť od vášho klinického stavu.

Dávkovanie na udržiavanie alkalickjšieho moču

Pri alkalizácii moču sa dávka upravuje podľa požadovanej hodnoty kyslosti a podávanie sa má sprevádzať monitorovaním acidobázickej rovnováhy, vodnej rovnováhy a koncentrácie solí v krvi.

Ak užijete viac Hydrogenuhlíčanu sodného 4,2 % (w/v) – BRAUN, ako máte

Predávkovanie môže udržiavať príliš vysokú alkalickosť, spôsobí abnormálne vysokú hladinu sodíka v krvi alebo abnormálne vysoký obsah solí v krvi. Môže to viesť aj k nadbytočnému množstvu kvapalín.

Príliš rýchla infúzia môže byť spojená so zvýšeným rizikom poškodenia mozgu zvýšením záťaže oxidu uhličitého, najmä ak máte problémy s dýchaním.

Liečba

Váš lekár rozhodne o potrebnej ďalšej liečbe a liekoch pre vás.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie výskytu.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Abnormálne vysoká hladina sodíka v krvi, abnormálne vysoké hladiny solí.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov

a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na

webovej stránke www.sukl.sk v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich

účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN

Liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete

- zakalenie roztoku
- častice v roztoku
- zmenu sfarbenia roztoku
- únik kvapaliny z fľaše.

Fľaše sú určené len na jednorazové použitie. Po použití fľašu a nepoužitý obsah zlikvidujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN obsahuje

- Liečivo je hydrogenuhlíčan sodný.
1000 ml roztoku obsahuje 42,0 g hydrogenuhlíčanu sodného.
- Ďalšie zložky sú:
dihydrát edetanu disodného a voda na injekciu.

Ako vyzerá Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN a obsah balenia

Hydrogenuhlíčan sodný 4,2 % (w/v) – BRAUN je infúzny roztok (podávaný infúziou do žily).

Je to číry, bezfarebný, sterilný roztok hydrogenuhlíčanu sodného vo vode.

Teoretická osmolalita 1000 mOsm/l

pH 7,0–8,5

Dodáva sa v bezfarebných sklenených fľašiach utesených gumenými zátkami s objemom 250 ml,

dodávané vo veľkostiach balenia

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Nemecko

Poštová adresa

34209 Melsungen

Nemecko

Tel.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná vo februári 2015.

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