

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumhydrogencarbonat 84,00 g

Sonstige Bestandteile:

Edetinsäure Dinatriumsalz 0,1 g

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Elektrolyte mmol/l

Na⁺ 1000

HCO₃⁻ 1000

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

pH: 7,0 – 8,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen

Alkalisierung bei Barbiturat- und Salicylatvergiftungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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:

ml Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA =
Hydrogencarbonat-Defizit (mval/l x kg Körpergewicht x 0,3).

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

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

- Bei Überempfindlichkeit (Allergie) gegen einen der Bestandteile der Natriumhydrogencarbonat-Lösung 8,4 % DELTAMEDICA
- Alkalosen
- Hypernatriämie

– Hypokaliämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Paravenöse Applikation kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Säuren-Basen-Haushaltes und des Serumionogrammes sind erforderlich.

Vorsicht bei Hypokaliämie.

Bei Dosisüberschreitung Gefahr der hypokalzämischen Tetanie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Keine Angaben

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht bekannt.

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: <http://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 Ventilationsstörungen, kann die schnelle CO₂-Freisetzung kurzfristig eine cerebrale Acidose verstärken.

Therapie:

Alkalosetherapie: je nach Schweregrad: Zufuhr von isotoner Natriumchloridlösung unter Berücksichtigung des Säuren-Basen-Haushaltes. Bei ausgeprägter Alkalose Infusion von L-Argininhydrochlorid oder Salzsäure

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: I.V.-Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt,
ATC-Code: B05BB01

Die pharmakologischen Eigenschaften von Natriumhydrogencarbonat ergeben sich aus seiner physiologischen Aufgabe als Bestandteil des $\text{HCO}_3^- / \text{CO}_2$ 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_2 , das über die Lunge abgeatmet wird. Eine ungestörte Ventilation muss gegeben sein, denn ein drastischer Anstieg des pCO_2 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 Hypocalcämie entstehen bzw. eine bestehende Hypocalcämie verstärkt werden kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Hydrogencarbonat wird in der Niere glomerulär filtriert und zum größten Teil tubulär rück-resorbiert. 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, Edetinsäure Dinatriumsalz

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen des alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat 8,4 % DELTAMEDICA mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere eine Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 2 Jahre.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.
Steril und pyrogenfrei

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Aus mikrobiologischen Gründen muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

4399.97.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

09/2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig