

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000439
Разрешение №	28360 / 05-02-2015
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

**Натриев бикарбонат Браун 8,4% концентрат за инфузионен разтвор**

Натриев хидрогенкарбонат

**Sodium bicarbonate Braun 8,4% concentrate for solution for infusion**

Sodium hydrogen carbonate

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди даже ако симптомите им са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Натриев бикарбонат Браун 8,4% и за какво се използва
2. Преди да използвате Натриев бикарбонат Браун 8,4%
3. Как да използвате Натриев бикарбонат Браун 8,4%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев бикарбонат Браун 8,4%
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ БРАУН 8,4% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Натриев бикарбонат Браун 8,4% е разтвор, използван за повишаване рН на кръвта (алкализирание) чрез приложението на hydrogen carbonate (бикарбонат).

Натриев бикарбонат Браун 8,4% се използва за:

- понижаване на ненормално високи нива на киселинни субстанции в кръвта
- повишаване рН на урината (алкализирание на урината) в случаи на отравяне със слаби органични киселини (например барбитурати, ацетилсалицилова киселина)
- повишаване рН на урината (алкализирание на урината) и действие като разтворител за лекарства с ниска разтворимост в неутрална и кисела среда (например метотрексат, сулфонамид)
- повишаване рН на урината (алкализирание на урината) в случаи на разрушаване на червените кръвни телца (хемолиза)

Натриев бикарбонат Браун 8,4% е лекарство, което Ви се прилага от лекар или медицински специалист.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ БРАУН 8,4%**

**Не използвайте Натриев бикарбонат Браун 8,4% в случаи на**



- излишък на алкални продукти в кръвта (алкалоза)
- ненормално ниски нива на калия (хипокалиемия)
- повишени кръвни нива на натрия (хипернатриемия)

**Обърнете специално внимание при употребата на Натриев бикарбонат Браун 8,4%:**

- ако дишането е забавено или повърхностно (хиповентиляция)
- ако нивата на калций в кръвта са прекалено ниски (хипокалциемия)
- при състояния, свързани с повишени концентрации на соли в кръвта (хиперосмоларитет)
- при заболявания, които изискват ограничаване приема на натрий, като
  - сърдечна слабост (сърдечна недостатъчност),
  - натрупване на тъканна течност, оток на тъканите (генерализирани отоци),
  - натрупване на течност в белия дроб (белодробен оток),
  - високо кръвно налягане (хипертония),
  - болестни състояния, предизвикани от бременност, с високо кръвно налягане, крампи и натрупване на тъканна течност (еклампися),
  - тежко увреждане на бъбречната функция (бъбречна недостатъчност)

Необходими са проверки на серумните електролити, водното равновесие и алкално-киселинния статус.

Приложение на Натриев бикарбонат Браун 8,4% може да доведе до прекомерно натоварване с натрий и течност.

Алкализиращото лечение може да доведе до понижаване нивата на калия в кръвта под нормата (хипокалиемия).

В случай на ненормално ниски кръвни нива на калий или калций (хипокалиемия или хипокалциемия), нивата на калия и калция трябва да бъдат коригирани преди алкализиращото лечение.

Особено внимание трябва да се обърне за осигуряване само на интравенозно приложение, тъй като артериално приложение по погрешка може да доведе до шок и загуба на засегнатия крайник.

Поради алкалното рН и високата концентрация на активната съставка, ако Натриев бикарбонат Браун 8,4% се приложи неразреден или с прекалено висока скорост във вени на крайниците, вената може да бъде наранена с последващо възпаление и тромбози.

**Прием или употреба на други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Моля, информирайте Вашия лекар, особено ако получавате или използвате следните лекарства:

- хормони на надбъбречните жлези
- андрогени (мъжки полови хормони)
- диуретици (лекарства, засилващи отделянето на урина), които увеличават екскрецията на калий

Повишаване на рН на урината (алкализация) с използване на бикарбонат причинява ускорена екскреция на киселинни лекарствени вещества (например ацетилсалицилова киселина) и забавя екскрецията на алкални лекарства.

Поради алкалното си рН, Натриев бикарбонат Браун 8,4% е физически и химически несъвместим с повечето лекарства. Особено комбинация със съдържащи калций, магнезий и фосфат разтвори може да доведе до преципитация.

**Бременност и кърмене**



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Моля, уведомете Вашия лекар за потенциална бременност или ако кърмите, преди да започнете лечение с Натриев бикарбонат Браун 8,4%.

#### *Бременност*

Особено трябва да се внимава в случаи на еклампсия поради високото съдържание на натрий в разтвора (вижте раздел "Обърнете специално внимание при употребата на 8.4% B. Braun").

#### *Кърмене*

Натриев бикарбонат Браун 8,4% трябва да се използва предпазливо по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Натриев бикарбонат Браун 8,4% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ БРАУН 8,4%**

Това лекарство ще Ви бъде приложено от лекар или медицински професионалист.

#### **Дозировка**

За корекцията на метаболитна ацидоза, дозировката зависи от степента на нарушението на алкално-киселинния статус. Необходимото количество се изчислява въз основа на резултатите от кръвно-газовия анализ с използване на следното уравнение:

$$1 \text{ ml } 1 \text{ моларен Натриев бикарбонат Браун } 8,4\% = \text{основния дефицит } (-\text{BD}) \times \text{kg телесна маса} \times 0.3$$

(Факторът 0.3 съответства на пропорцията на извънклетъчната течност спрямо цялата течност.)

#### *Пример*

Основен дефицит (BD) –5, определен за телесна маса 70 kg води до:  
 $5 \times 70 \times 0.3 = 105 \text{ ml}$  Натриев бикарбонат Браун 8,4%.

Корекция на ацидозата не трябва да се прави твърде бързо, т.е. целта не е общата корекция на основния дефицит и затова се препоръчва половината от така изчисленото количество Натриев бикарбонат Браун 8,4% да се приложи в началото на лечението, а последващото приложение да зависи от допълнителни кръвно-газови анализи.

#### *Максимална дневна доза*

Максималната дневна доза зависи от необходимостта за корекция.

#### *Максимална скорост на инфузията*

До около 1.5 ml Натриев бикарбонат Браун 8,4% на kg телесна маса за час.

За алкализиране на урината, дозата зависи от желаното рН на урината и лекарството се прилага при едновременно следене на алкално-киселинния, воден и електролитен баланс. Посочената по-горе максимална скорост на инфузия не трябва да се превишава.

#### *Начин на приложение*

Интравенозна употреба, т.е. приложение във вена под формата на инфузия.

Използвайте само в разредена форма като добавка към инфузионни разтвори!

По правило, изчисленото количество Натриев бикарбонат Браун 8,4% се прилага в течност. По-големи обеми могат да се използват като носещ разтвор в случаи на дехидратация.



Натриев бикарбонат Браун 8,4% трябва да се разрежда при периферни венозни приложения така, че общият осмоларитет от 800 mOsm/l да не се надхвърля.

Натриев бикарбонат Браун 8,4% трябва да се смесва само след вземането на строги предпазни мерки за стерилност и непосредствено преди приложение на инфузията. Тогава инфузионният флакон трябва да се разклати леко.

**Ако използвате по-голямо количество Натриев бикарбонат Браун 8,4% от необходимото**

Предозиране може да причини излишък на алкални субстанции в кръвта (алкалоза), повишени нива на натрий в кръвта (хипернатриемия) и увеличен осмоларитет на кръвта (хиперосмоларитет). Ако кръвната ацидоза се коригира твърде бързо, това може да засили временна мозъчна ацидоза, особено в случаи на дихателни нарушения.

#### *Лечение*

Лечението на алкалозата зависи от нейната тежест:

Приложение на изотоничен разтвор на натриев хлорид, приложение на калий; в случаи на тежка алкалоза, инфузия на L-аргинин хидрохлорид или хидрохлорна киселина.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Натриев бикарбонат Браун 8,4% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните честоти се използват за оценка на нежеланите реакции:

Много чести:	над 1 на 10 пациенти
Чести:	1 до 10 на 100 пациенти
Нечести:	1 до 10 на 1000 пациенти
Редки:	1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	по-малко от 1 на 10 000 пациенти
Неизвестно:	не може да се изчисли от наличните данни.

#### **Възможни нежелани реакции**

##### **Разстройства на метаболизма и храненето**

###### Неизвестно:

Този разтвор може да причини повишени нива на натрия в кръвта (хипернатриемия) и ненормално високи концентрации на сол в кръвта.

##### **Общи нарушения и състояния в мястото на приложение**

###### Неизвестно:

Приложение във вени на крайниците (периферни вени) може да предизвика дразнене, възпаление на стената на вената и тромбози (тромбофлебит).

Приложение близо до вената (паравенозно) в околната тъкан може да доведе до разрушаване на тъканта (некрози).

Ако някои от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ БРАУН 8,4%**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Натриев бикарбонат Браун 8,4% след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху външната картонена опаковка и ампулата след “Годен до: ”. Датата на изтичане срока на годност означава последния ден на посочения месец.

### **Условия на съхранение**

Натриев бикарбонат Браун 8,4% е почти наситен разтвор.

Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Кристалите, които биха могли да се образуват по време на съхранението, могат да бъдат разтворени чрез затопляне и разклащане на ампулата.

### **Срок на годност след отваряне или приготвяне**

Това не е опаковка с многобройни дози! След отваряне на ампулата, разтворите трябва да се използват незабавно. Изхвърляйте всеки неизползван продукт.

Използвайте само ако целостта на ампулата е непокътната и разтворът е бистър.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Натриев бикарбонат Браун 8,4%**

- Активното вещество е натриев хидрогенкарбонат (sodium hydrogen carbonate).  
100 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа натриев хидрогенкарбонат (натриев бикарбонат) 8,40 g

- Помощното вещество е:

Вода за инжекции

### **Как изглежда Натриев бикарбонат Браун 8,4% и какво съдържа опаковката**

Натриев бикарбонат Браун 8,4% е концентрат за инфузионен разтвор, т.е. разтвор, който се прилага след разреждане във вена през канюла.

Това е бистър, безцветен воден разтвор.



Доставя се в 20 ml стъклени ампули в опаковки с:  
10 ампули от 20 ml и 5 ампули от 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба*

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

Пощенски адрес:  
34209 Melsungen, Германия

Телефон: (0 56 61)71-0  
Телефакс: (0 56 61)71-45 67

*Производител*

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

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на Притежателя на разрешение за употреба за България:

Б.Браун Медикал ЕООД  
бул.Андрей Ляпчев 66  
1799, София

**Дата на последно одобрение на листовката**

