

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % infúzny roztok**

hydrogenuhlčitan sodný (*natrii hydrogenocarbonas*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 %
3. Ako používať Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % a na čo sa používa**

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

Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % 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 acetylosalicylovou, 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 vám podajú Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 %**

**Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % vám nesmú podať**

- ak ste alergický na hydrogenuhlčitan 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 opatrenia**

Pred použitím lieku Hydrogenuhlčitan sodný B. Braun 8,4 % 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 dýchacie problémy alebo pľúcne problémy sú dôvodom prečo je vaša krv príliš kyslá, bude postarané aby vám bolo zabezpečené správne dýchanie, aby ste sa zbavili nadbytočného CO<sub>2</sub>, tvoriaceho sa po podaní tohto lieku.

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.

Účinky hydrogenuhličitanu sodného pri niektorých stavoch vedúcich k príliš veľkému množstvu kyslých látok v krvi, napr. pri diabetickej ketoacidóze, zastavení srdca a laktátovej acidóze, neboli dostatočne skúmané. Ak sa u vás tieto stavy vyskytujú, bude vám poskytnutá osobitná starostlivosť.

### **Deti**

Zvláštna starostlivosť bude potrebná u novorodencov, dojčiat a batoliat, pretože príliš rýchla infúzia roztokov hydrogenuhličitanu 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 Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 8,4 %**

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

Hydrogenuhličitan 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.

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte 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 prevažujú nad rizikami.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **3. Ako používať Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 8,4 %**

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

#### **Dávkovanie na neutralizáciu nadmernej kyseliny**

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

#### **Dávkovanie na udržiavanie alkalickejšieho moču**

Pri alkalizácii moču sa dávka upravuje podľa požadovanej hodnoty kyslosti a podávanie má byť spojené s monitorovaním acidobázickej rovnováhy, rovnováhy vody a koncentrácie solí v krvi.

#### **Ak vám podajú viac Hydrogenuhličitanu sodného B. Braun 8,4 %, ako sa má**

Predávkovanie môže udržiavať príliš vysokú alkalickosť, spôsobiť 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: Lekár rozhodne o tom, akú liečbu a aké lieky budete potrebovať.

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 vedľajšie účinky sú zoradené podľa častosti ich výskytu.

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Neobvykle vysoká hladina sodíka v krvi, neobvykle 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Hydrogenuhličitan sodný B. Braun 8,4 %**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Aby sa zabránilo tvorbe kryštálov, chráňte pred chladom alebo mrazom.

**Klimatické zóny 1 a 2**

■

**Klimatické zóny 3 a 4**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

Tento liek je takmer nasýtený roztok, preto sa nemá uchovávať pri nižšej ako bežnej izbovej teplote. Kryštály, ktoré sa mohli vytvoriť v priebehu uchovávania, sa rozpustia jednoduchým zahriatím fľaše.

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 B. Braun 8,4 % obsahuje

- Liečivo je hydrogenuhlíčan sodný.  
1 000 ml roztoku obsahuje 84,0 g hydrogenuhlíčitanu sodného.
- Ďalšie zložky sú dihydrát edetanu disodného a voda na injekcie.

Teoretická osmolarita: 2 000 mosm/l

pH: 7,0 – 8,5

### Ako vyzerá Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 8,4 % a obsah balenia

- Číry, bezfarebný, sterilný vodný roztok hydrogenuhlíčitanu sodného v bezfarebnej sklenenej fľaši utesnenej gumenou zátkou.
- Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

#### Poštová adresa

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**