

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Natriumhydrogenkarbonat B. Braun 500 mmól/l innrennslislyf, lausn

natríumhýdrógenkarbónat

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Natriumhydrogenkarbonat B. Braun og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Natriumhydrogenkarbonat B. Braun
3. Hvernig nota á Natriumhydrogenkarbonat B. Braun
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Natriumhydrogenkarbonat B. Braun
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Natriumhydrogenkarbonat B. Braun og við hverju það er notað

Verið getur að lækningin hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli.

Þetta lyf inniheldur natríumhýdrógenkarbónat, efni sem getur gert súrar efnasamsetningar hlutlausar.

Natriumhydrogenkarbonat B. Braun er notað:

- til að hlutleysa umframmagn af súrum efnum í blóðinu.
- til að gera þvagið basískara til að flýta útskilnaði þegar um er að ræða eitranir vegna súrra efnasambanda, t.d. barbitúrata eða acetýlsalisýlsýru.
- til að gera þvagið basískara þannig að sum lyf, t.d. metótrexat og súlfónamíð leysist betur upp og skiljast þannig á auðveldari hátt út með þvagi
- til að gera þvagið basískara til að hindra að leifar af hemóglóbíni teppi nýrun þegar um verulegt niðurbrot rauðra blóðkorna (blóðlýsu) er að ræða.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Natriumhydrogenkarbonat B. Braun

##### Ekki má nota Natriumhydrogenkarbonat B. Braun

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir natríumhýdrógenkarbónati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef blóð þitt er þegar of basískt.
- ef þú tapar of miklu koltvíoxíði um lungu.
- ef þú ert með of mikið af natríum í blóðinu.
- ef þú ert með of lítið af kalíum í blóðinu.
- ef þú hefur misst of mikið klóríð.

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Natriumhydrogenkarbonat B. Braun er notað.

Læknirinn mun gæta sérstakrar varúðar:

- ef öndunin er hæg og/eða grunn

- ef blóðið ef of súrt vegna öndunar- eða lungnavandamála
- ef of lítið er af kalsíum í blóðinu
- ef heildarmagn blóðsalta er of mikið (aukinn osmósuþrýstingur)
- ef þú ert með sjúkdóm eða ástand sem veldur því að inntaka natríums þarf að vera lítil, t.d. hjartabilun, vökvauppsöfnun í líkamanum ásamt þrota, háan blóðþrýsting, meðgöngueitrun (ástand sem tengist þrota í líkamsvef og krömpum á meðgöngu) eða nýrnabilun
- ef þú ert með sykursýki og of mikið af súrum efnum í blóðinu (ketónblóðsýringu vegna sykursýki)
- ef hjartað hefur hætt að slá (hjartastopp)
- ef of mikið er af mjólkursýru í blóðinu (mjólkursýrublóðsýring)

Notkun lyfsins getur valdið því að of mikið af natríum og vökva safnast í líkamanum.

Haft verður eftirlit með magni salta í blóðinu, einkum kalíums. Einnig verður fylgst með vökva- og sýru-basajafnvægi.

Ef nauðsyn krefur munt þú fá uppbótarmeðferð með kalíum og kalsíum áður en þú færð lyfið.

Fylgst verður með því að holnálin og granna slangan séu rétt staðsett í æðinni þannig að komist verði hjá alvarlegum fylgikvillum.

### **Börn**

Gæta skal sérstakrar varúðar hjá nýburum, ungbörnum og smábörnum, þar sem of hröð gjöf natríumhýdrógenkarbónatlausnar getur valdið of miklu magni natríums í blóðinu, lægri þrýstingi í heilavökva og (hjá fyrirburum) blæðingum í höfðinu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Natríumhydrogenkarbonat B. Braun**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Natríumhýdrógenkarbónat getur haft áhrif á önnur lyf eða orðið fyrir áhrifum af öðrum lyfjum. Þetta á einkum við um

- barkstera, t.d. hýdrókortisón, prednisón
- kynhormón karla (andrógena)
- lyf sem auka þvagútskilnað (þvagræsilyf/vatnslosandi lyf), einkum þau sem auka útskilnað kalíums

Natríumhýdrógenkarbónat eykur útskilnað súrra lyfja, t.d. acetýlsalisýlsýru, sem getur valdið styttri eða minni verkun þeirra. Það getur einnig tafið útskilnað basískra lyfja, sem getur lengt eða aukið verkun þeirra.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Ef þú ert þunguð verður þér aðeins gefið lyfið ef læknirinn telur það bráðnauðsynlegt.

#### *Brjóstgjöf*

Ef þú ert með barn á brjósti færð þú lyfið aðeins ef læknirinn telur að ávinningurinn vegi þyngra en áhættan.

### **Akstur og notkun véla**

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla.

### **3. Hvernig nota á Natriumhydrogenkarbonat B. Braun**

Læknir eða hjúkrunarfræðingur munu sjá um að gefa lyfið. Þú færð lyfið sem dreypi (innrennsli) um granna slöngu eða holnál sem sett er í æð.

#### **Skammtar til að hlutleysa umframmagn af súrum efnum**

Læknirinn mun reikna út skammtinn af lyfinu sem hentar þér. Læknirinn mun einnig ákveða hve lengi innrennslið skal standa. Hvoru tveggja ræðst af klínísku ástandi þínu.

#### **Skammtar til að gera þvagið basískara**

Skammturinn er aðlagður miðað við það hversu basískt þvagið á að vera og lyfjagjöfin fer fram undir nákvæmu eftirliti með sýru-basajafnvægi, vökvajafnvægi og magni salta í blóði.

#### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið samband við lækni eða lyfjafræðing ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Of stórir skammtar geta valdið því að blóðið verður of basískt, eða að innihald natríums eða salta í blóðinu verður of mikið. Þetta getur einnig valdið of miklu magni vökva.

Of hröð lyfjagjöf getur tengst aukinni hættu á heilaskaða vegna aukins magns koltvísýrings, einkum ef um er að ræða öndunarvandamál.

#### *Meðferð*

Læknirinn mun ákveða frekari meðferð og hugsanlega hvort þörf er á öðrum lyfjum.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hugsanlegar aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt tíðni.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):  
Óeðlilega mikið af natríum í blóðinu, óeðlilega mikið af söltum í blóðinu.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

### **5. Hvernig geyma á Natriumhydrogenkarbonat B. Braun**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni og ytri öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki nota lyfið ef:

- lausnin er skýjuð
- lausnin inniheldur agnir
- lausnin er mislituð
- flaskan lekur

Ílátin eru eingöngu einnota. Flösku og ónotuðu innihaldi skal farga eftir notkun.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Natriumhydrogenkarbonat B. Braun inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er natríumhýdrógenkarbónat.  
1.000 ml innihalda 42,0 g af natríumhýdrógenkarbónati
- Önnur innihaldsefni eru tvínatríumedetat og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Natriumhydrogenkarbonat B. Braun og pakkningastærðir**

Natriumhydrogenkarbonat B. Braun 500 mmól/l innrennslislyf er tær litlaus og dauðhreinsuð lausn með natríumhýdrógenkarbónati í vatni.

Fræðilegur osmósuprýstingur 1.000 mOsmól/lítra  
pH 7,0-8,5

Litlausar glerflöskur innsiglaðar með gúmmítappa og innihalda 250 ml eða 500 ml.  
Pakkningastærðir: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34209 Melsungen  
Þýskaland

*Póstfang:*  
34209 Melsungen  
Þýskaland

Sími: +49-5661-71-0  
Bréfasími: +49-5661-71-4567

### **Umboðsaðili á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2022.**