

## Písomná informácia pre používateľa

### Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % infúzny roztok

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

#### 1. Čo je Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % a na čo sa používa

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

Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % 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 vylúčovania,
- na udržiavanie vyššej zásaditosti (alebo alkalickosti) moču na zlepšenie rozpustnosti niektorých liekov, napr. metotrexátu, sulfonamidov, a tým aj na zlepšenie ich vylúčovania 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 Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 %

**Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % vám nesmú podať**

- 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 opatrenia

Pred použitím lieku Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % 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 kanylka 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 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 4,2 %**

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 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 svojím 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 4,2 %

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 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 4,2 %, 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 lekárnik. 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 4,2 %

Tento liek uchovávajúte 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.

#### **Klimatické zóny 1 a 2**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **Klimatické zóny 3 a 4**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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 4,2 % obsahuje

- Liečivo je hydrogenuhlíčan sodný.  
1 000 ml roztoku obsahuje 42,0 g hydrogenuhlíčitanu sodného.
- Ďalšie zložky sú dihydrát edetanu disodného a voda na injekcie.

Teoretická osmolalita: 1 000 mosm/l

pH: 7,0 – 8,5

### Ako vyzerá Hydrogenuhlíčan sodný B. Braun 4,2 % a obsah balenia

- Číry, bezfarebný, sterilný vodný roztok hydrogenuhlíčitanu sodného v bezfarebnej sklenenej fľaši utesnenej gumenou zátkou.
- Veľkosti balenia: 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.**