Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % infuzinis tirpalas

Natrio-vandenilio karbonatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sodium Bicarbonate Braun 4,2% ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium Bicarbonate Braun 4,2%

3. Kaip vartoti Sodium Bicarbonate Braun 4,2%

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sodium Bicarbonate Braun 4,2%

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % ir kam jis vartojamas

Šiame vaiste yra natrio-vandenilio karbonato (natrio bikarbonato) – medžiagos, kuri gali neutralizuoti rūgštines medžiagas.

Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % yra vartojamas:

* neutralizuoti per stipriai rūgštines (= rūgščias) medžiagas kraujyje;
* tam, kad šlapimas taptų artimesnis baziniam (arba šarminiam) apsinuodijimo rūgštinėmis medžiagomis, pvz., barbitūratais arba acetilsalicilo rūgštimi, atveju, siekiant pagreitinti jo pasišalinimą;
* tam, kad šlapimas taptų artimesnis baziniam (arba šarminiam) siekiant padaryti kai kurias vaistines medžiagas, pvz., metotreksatą, sulfonamidus, tirpesniais, kad pagerėtų jų pasišalinimas per šlapimą;
* tam, kad šlapimas taptų artimesnis baziniam (arba šarminiam) siekiant apsisaugoti nuo inkstų užkimšimo hemoglobino fragmentais stipriai sumažėjus raudonųjų kraujo kūnelių kiekiui (hemolizė).

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium Bicarbonate Braun 4,2 %

**Sodium Bicarbonate 4,2 % vartoti negalima:**

* jei esate alergiški natrio-vandenilio karbonatui arba bet kuriai kitai pagalbinei šio vaistinio preparato medžiagai (nurodytai 6 skyriuje);
* jei jūsų kraujas jau yra per šarminis;
* jei jūsų kvėpavimas yra lėtas arba negilus, arba abiem atvejais;
* jei natrio kiekis jūsų kraujyje yra neįprastai didelis;
* jei kalio kiekis jūsų kraujyje yra neįprastai mažas;
* jei netenkate per didelio kiekio chlorido.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Sodium Bicarbonate Braun 4,2 %.

Jūsų gydytojas imsis ypatingų atsargumo priemonių:

* jei jūsų kraujas yra per daug rūgštinis dėl kvėpavimo arba su plaučiais susijusių problemų;
* jei kalcio kiekis jūsų kraujyje yra neįprastai mažas;
* jei jūsų kraujyje iš viso yra neįprastai didelė druskų koncentracija (hiperosmoliariškumas);
* jei sergate bet kokia liga arba jūsų sveikatos būklė, kurios metu būtina riboti natrio kiekį pvz., širdies nepakankamumas, skysčių susilaikymas su patinimu, aukštas kraujospūdis, eklampsija (būsena, susijusi su audinio patinimu ir konvulsijomis nėštumo metu) arba inkstų nepakankamumas.
* jei sergate cukriniu diabetu ir jūsų kraujyje yra per daug rūgštinių medžiagų (diabetinė ketoacidozė)
* jei jūsų širdis nustoja plakti (širdies sustojimas)
* jei jūsų kraujyje yra per daug pieno rūgšties (pieno rūgšties acidozė).

Vartojant šį vaistą, organizme gali susidaryti natrio ir vandens perteklius.

Turi būti kontroliuojamas elektrolitų, ypač kalio, kiekis jūsų kraujyje. Taip pat turi būti stebima jūsų skysčių ir rūgščių bei šarmų pusiausvyra.

Prireikus prieš vartojant šį vaistą jums bus papildomai skirta kalio ir kalcio.

Reikia įsitikinti, kad kaniulė arba mažas vamzdelis yra tinkamai įstatyti į veną, kad būtų išvengta rimtų komplikacijų.

**Vaikams**

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas naujagimiams, kūdikiams ir pradedantiems vaikščioti mažiems (jaunesniems kaip 2 metų) vaikams, nes dėl per greitos natrio-vandenilio karbonato tirpalų infuzijos kraujyje gali atsirasti per daug natrio, sumažėti smegenų skysčio slėgis ir (neišnešiotiems naujagimiams) kraujavimas po kaukole.

**Kiti vaistai ir Sodium Bicarbonate Braun 4,2 %**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Natrio-vandenilio karbonatas gali sąveikauti su kitais vaistais, pvz.:

* kortikosteroidais, pvz., hidrokortizonu, prednizolonu;
* vyriškais lytiniais hormonais (androgenais);
* vaistais, skatinančiais šlapimo išsiskyrimą (diuretikais), ypač tais, kurie skatina kalio išsiskyrimą.

Natrio-vandenilio karbonatas skatina rūgštinių vaistinių medžiagų, pvz., acetilsalicilo rūgšties, išsiskyrimą, kuris gali sutrumpinti arba susilpninti jų poveikį. Jis taip pat gali sulėtinti šarminių vaistinių medžiagų išsiskyrimą, dėl kurių jų poveikis truks ilgiau arba pasireikš stipriau.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

*Nėštumas*

Jei esate nėščia, šis vaistas jums bus skiriamas tik jei gydytojas nuspręs, kad tai yra būtina jūsų gydymui. Skirdamas jums šį vaistą gydytojas turi imtis atsargumo priemonių, jei sergate nėštumo toksemija (baltymai šlapime, skysčių susilaikymas, aukštas kraujospūdis), nes šiame vaiste esantis didelis natrio kiekis jums gali būti pavojingas.

*Žindymas*

Jei žindote, gausite šio vaisto tik tuo atveju, jei jūsų gydytojas nuspręs, kad nauda aiškiai viršija riziką.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Sodium Bicarbonate Braun 4,2 %

Šį vaistą jums skirs gydytojas arba slaugytojas. Šis vaistas jums bus skiriamas lašinant per mažą vamzdelį arba kaniulę, įstatytą į didžiąją veną.

**Dozavimas rūgšties pertekliaus neutralizavimui**

Gydytojas apskaičiuos jums tinkančią šio vaisto dozę. Jis (ji) taip pat nuspręs, kiek laiko infuzija turės trukti. Tai priklausys nuo jūsų sveikatos būklės.

**Dozavimas šlapimo šarmingumo padidinimui**

Šlapimo šarmingumui didinti jūsų dozė nustatoma pagal norimą šarmingumo lygį ir leidžiant vaistą turi būti atidžiai stebima rūgščių ir šarmų pusiausvyra, vandens kiekis organizme ir druskų koncentracija kraujyje.

**Ką daryti pavartojus per didelę Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % dozę?**

Dėl perdozavimo jūsų kraujas gali tapti per daug šarminis arba natrio ar druskų kiekis jūsų kraujyje padidėti iki neįprastai didelio. Tai gali sukelti skysčių perteklių.

Per greita infuzija gali būti susijusi su didesniu smegenų pažeidimo pavojumi dėl padidėjusio anglies dioksido išsiskyrimo, ypač jei turite su kvėpavimu susijusių problemų.

*Gydymas*

Jūsų gydytojas priims sprendimą dėl tolimesnio gydymo ir vaistų, kurių jums gali prireikti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)*

Neįprastai didelis natrio kiekis kraujyje, neįprastai didelis druskos kiekis (padidėjęs osmosinis slėgis) kraujyje.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sodium Bicarbonate Braun 4,2 %

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus ar jame yra matomų dalelių, taip pat jeigu pažeista vaisto pakuotė, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra natrio-vandenilio karbonatas.

1000 ml infuzinio tirpalo yra 42,0 g natrio-vandenilio karbonato.

- Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas ir injekcinis vanduo.

Sodium Bicarbonate Braun 4,2 % išvaizda ir kiekis pakuotėje

Skaidrus, bespalvis infuzinis tirpalas.

Vaistas tiekiamas stikliniuose buteliukuose, kuriuose yra 250 ml infuzinio tirpalo. Kartono dėžutėje yra 10 buteliukų.

Registruotojas ir gamintojas

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

*Pašto adresas:*

34209 Melsungen, Vokietija

Tel.: +49-5661-71-0

Faksas: +49-5661-71-4567

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB B. Braun MedicalViršuliškių skg. 34-1LT - 05132 VilniusLietuvaTel. + 370 5 2374 333 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-04-19

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).