ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТРІЮ БІКАРБОНАТ

(SODIUM BICARBONATE)

Склад:

діюча речовина: натрію гідрокарбонат;

100 мл розчину містять натрію гідрокарбонату 4 г;

допоміжні речовини: динатрію едетат, вуглецю діоксид, вода для ін'єкцій.

Іонний склад на 1000 мл препарату: Na — 476 ммоль, HCO_3^- — 476 ммоль.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Теоретична осмолярність — близько 952 мосмоль/л, pH 7,4-8,5.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів. Код АТХ В05Х А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб для відновлення лужного стану крові та корекції метаболічного ацидозу. При дисоціації натрію гідрокарбонату вивільняється бікарбонатний аніон, він зв'язує іони водню з утворенням карбонової кислоти, яка потім розпадається на воду та вуглекислий газ, що виділяється при диханні. У результаті pH крові зміщується у лужний бік, підвищується буферна ємкість крові.

Лікарський засіб збільшує також виділення з організму іонів натрію та хлору, підвищує осмотичний діурез, залужнює сечу, запобігає осаду сечової кислоти у сечовидільній системі. Всередину клітин бікарбонатний аніон не проникає.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Некомпенсований метаболічний ацидоз, що може виникнути при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, великих опіках, шоці, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, гострих масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих пропасних станах, тяжкій гіпоксії новонароджених. Абсолютним показанням є зниження pH крові нижче 7,2 (норма 7,37-7,42).

Протипоказання.

Метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія.

Особливі заходи безпеки.

Лікарський засіб застосовувати, контролюючи кислотно-лужний та електролітний баланс за допомогою лабораторних досліджень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може посилювати антигіпертензивний ефект резерпіну.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати кислотно-лужний та електролітний баланс крові. У хворих із супутніми захворюваннями серця або нирок можуть розвинутись серцева недостатність та набряки. У разі занадто швидкого усунення ацидозу, зокрема у разі порушення вентиляції легень, швидке вивільнення CO_2 може посилити церебральний ацидоз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю відсутній. Призначати, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Застосовувати препарат у період годування груддю можливо лише за життєвими показаннями.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні через застосування лікарського засобу винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Розчин застосовувати, контролюючи кислотно-лужний стан крові. Призначати дорослим внутрішньовенно або ректально краплинно; дітям — внутрішньовенно краплинно. Залежно від ступеня вираженості ацидозу препарат застосовувати нерозведеним або розводити розчином глюкози 5 % у співвідношенні 1 : 1.

Дорослим вводити внутрішньовенно зі швидкістю приблизно 60 крапель за хвилину, до 200 мл на добу. Кратність введення препарату залежить від показників кислотно-лужного балансу.

Новонародженим вводити внутрішньовенно у дозі 4–5 мл на 1 кг маси тіла, дітям інших вікових груп – у дозі 5–7 мл на 1 кг маси тіла. Наступне введення препарату визначається показниками кислотно-лужного балансу. Максимальна доза препарату для дорослих — 200 мл на добу. Термін лікування визначається лікарем залежно від показників кислотно-лужного балансу.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При перевищенні дози лікарського засобу можливий розвиток гіпералкалозу, гіпернатріємії та гіперосмії, тетанічних судом. При появі ознак алкалозу (судоми, в т. ч. з проявами тетанії, збудженість, зниження рівня калію і кальцію і підвищення рівня натрію в крові, підвищення рівня pH) припинити введення препарату, при необхідності ввести ізотонічний розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. Якщо є небезпека розвитку тетанії, вводити внутрішньовенно дорослим 1-3 г кальцію глюконату.

Побічні реакції.

Нудота, блювання, анорексія, біль у шлунку, головний біль, неспокій, артеріальна гіпертензія, судоми, алкалоз.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Не заморожувати. Не використовувати розчин у разі наявності осаду.

Несумісність. У розчині натрію гідрокарбонату не можна розчиняти кислі речовини (аскорбінову, нікотинову та інші кислоти), алкалоїди (атропін, апоморфін, кофеїн, теобромін, папаверин), серцеві глікозиди, солі кальцію, магнію, важких металів (заліза, міді, цинку), тому що відбувається випадання осаду або гідроліз органічних сполук. Не змішувати з фосфатовмісними розчинами.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл, або 400 мл препарату у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАТРИЯ БИКАРБОНАТ

(SODIUM BICARBONATE)

Состав:

действующее вещество: натрия гидрокарбонат; 100 мл раствора содержат натрия гидрокарбоната 4 г;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, углерода диоксид, вода для инъекций.

Ионный состав на 1000 мл препарата: Na — 476 ммоль, HCO_3^- — 476 ммоль.

Лекарственная форма.

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность — около 952 мосмоль/л, pH 7,4-8,5.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы электролитов. Код АТХ B05X A02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Средство для восстановления щелочного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия гидрокарбоната высвобождается бикарбонатный анион, он связывает ионы водорода с образованием карбоновой кислоты, которая затем распадается на воду и углекислый газ, который выделяется при дыхании. В результате pH крови смещается в щелочную сторону, повышается буферная емкость крови.

Лекарственное средство также увеличивает выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждает осаждение мочевой кислоты в мочевыделительной системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион не проникает.

Фармакокинетика.

Не исследована.

Клинические характеристики.

Показания.

Некомпенсированный метаболический ацидоз, который может возникнуть при интоксикациях различной этиологии, тяжелом течении послеоперационного периода, обширных ожогах, шоке, диабетической коме, длительной диарее, неукротимой рвоте, острых массивных кровопотерях, тяжелых поражениях печени и почек, длительных лихорадочных состояниях, тяжелой гипоксии новорожденных. Абсолютным показанием является снижение pH крови ниже 7,2 (норма 7,37-7,42).

Противопоказания.

Метаболический или респираторный алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия.

Особые меры безопасности.

Лекарственное средство применять, контролируя кислотно-щелочной и электролитный баланс с помощью лабораторных исследований.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Может усиливать антигипертензивный эффект резерпина.

Особенности применения. Необходимо контролировать кислотно-щелочной и электролитный баланс крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиться сердечная недостаточность и отеки. В случае слишком быстрого устранения ацидоза, в частности в случае нарушения вентиляции легких, быстрое высвобождение CO_2 может усилить церебральный ацидоз.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Опыт применения лекарственного средства в период беременности или кормления грудью отсутствует. Назначать, когда ожидаемая польза для матери преобладает над потенциальным риском для плода. Применять препарат в период кормления грудью возможно только по жизненным показаниям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за применения лекарственного средства исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Раствор применять, контролируя кислотно-щелочной баланс крови. Назначать взрослым внутривенно или ректально капельно; детям — внутривенно капельно. В зависимости от степени выраженности ацидоза препарат применять неразбавленным или разбавлять раствором глюкозы 5 % в соотношении 1 : 1.

Взрослым вводить внутривенно со скоростью примерно 60 капель в минуту, до 200 мл в сутки. Кратность введения препарата зависит от показателей кислотно-щелочного баланса.

Новорожденным вводить в дозе 4—5 мл на 1 кг массы тела, детям других возрастных групп — в дозе 5—7 мл на 1 кг массы тела. Последующее введение препарата определяется показателями

кислотно-щелочного баланса. Максимальная доза препарата для взрослых — 200 мл в сутки. Срок лечения определяется врачом в зависимости от показателей кислотно-щелочного баланса.

Дети. Препарат можно применять в педиатрической практике.

Передозировка.

При превышении дозы лекарственного средства возможно развитие гипералкалоза, гипернатриемии и гиперосмии, тетанических судорог. При появлении признаков алкалоза (судороги, в т. ч. с проявлениями тетании, возбужденность, снижение уровня калия и кальция и повышение уровня натрия в крови, повышение уровня pH) прекратить введение препарата, при необходимости ввести изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. Если есть опасность развития тетании, ввести внутривенно взрослым 1—3 г кальция глюконата.

Побочные реакции.

Тошнота, рвота, анорексия, боль в желудке, головная боль, беспокойство, артериальная гипертензия, судороги, алкалоз.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать. Не использовать раствор в случае наличия осадка.

Несовместимость. В растворе натрия гидрокарбоната нельзя растворять кислые вещества (аскорбиновую, никотиновую и другие кислоты), алкалоиды (атропин, апоморфин, кофеин, теобромин, папаверин), сердечные гликозиды, соли кальция, магния, тяжелых металлов (железа, меди, цинка), потому что происходит выпадение осадка или гидролиз органических соединений. Не смешивать с фосфатсодержащими растворами.

Упаковка. По 100 мл или 200 мл, или 400 мл препарата в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.