**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

# СОДА-БУФЕР®

# (SODA-BUFER)

***Склад:***

*діюча речовина:* натрію гідрокарбонат;

1 мл розчину містить 42 мг натрію гідрокарбонату;

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

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна рідина.

Іонний склад на 1 л препарату: натрій-іон – 0,5 моль; гідрокарбонат-іон – 0,5 моль. Теоретична осмолярність – 1000 мОсм/л. pH 7,0-8,5.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини для внутрішньовенного введення. Натрію бікарбонат. Код АТХ В05Х А02.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Засіб для відновлення лужного стану крові та корекції метаболічного ацидозу. При дисоціації натрію гідрокарбонату вивільнюється бікарбонатний аніон, він зв'язує іони водню з утворенням вуглецевої кислоти, яка потім розпадається на воду та вуглекислий газ, що виділяється при диханні. Розчин, доведений до показника pH 7,3-7,8, попереджає стрибкоподібне залужнювання та забезпечує плавну корекцію ацидозу при одночасному збільшенні лужних резервів крові. Препарат збільшує також виділення з організму іонів натрію та хлору, підвищує осмотичний діурез, залужнює сечу, попереджає осад сечової кислоти в сечовидільній системі. Всередину клітин бікарбонатний аніон не проникає.

*Фармакокінетика.*

Не досліджена.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Некомпенсований метаболічний ацидоз при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, поширених та/або глибоких опіках, шоку, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, гострих масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих гарячкових станах, тяжкій гіпоксії новонароджених. Абсолютним показанням є зниження pH крові нижче 7,2.

***Протипоказання.***

Метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Може посилювати антигіпертензивний ефект резерпіну.

***Особливості застосування.***

Необхідно контролювати pH та кислотно-лужний стан крові. У хворих із супутніми захворюваннями серця або нирок можуть розвинутись серцева недостатність та набряки. У разі занадто швидкого врівноваження ацидозу, зокрема у разі порушення вентиляції легень, швидке вивільнення $CO_2$ може підсилити церебральний ацидоз. Невеликі кількості Сода-буфер®, що вводяться разом з іншими інфузійними розчинами, які мають кислий pH, слугують нейтралізуючим агентом та попереджують виникнення постінфузійних флебітів (розчини глюкози різної концентрації, розчин Рінгера, розчин натрію хлориду, ципрофлоксацин та деякі інші фторхінолони).

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Невідомо, чи спричиняє натрію бікарбонат шкідливий вплив на плід, коли його призначати вагітним жінкам, а також чи може він впливати на репродуктивну функцію. Тому препарат вагітним признають лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Застосування препарату у період годування груддю можливе лише за життєвими показаннями.

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

Дані відсутні через застосування препарату виняткова в умовах стаціонару.

***Спосіб застосування та дози.***

Призначати дорослим і дітям внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 1,5 ммоль/кг на годину (3 мл 4,2 % Сода-буфер®/кг за годину).

Новонародженим вводити внутрішньовенно у дозі 1-2 мл на 1 кг маси тіла за 1 раз під контролем показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу.

У разі коригування метаболічних ацидозів дозування визначається з урахуванням рівня розладу балансу кислот та основ. Дозу вираховувати залежно від показників газів крові за формулою:

*Об'єм 0,5-молярного буферованого гідрокарбонату натрію 4,2 % у мл =*

*дефіцит баз (-BE)* х *кг маси тіла хворого* х *0,3* х *2*

*(фактор 0,3 відповідає частці позаклітинної рідини порівняно з загальною рідиною).*

Максимальна доза препарату для дорослих – 300 мл (при підвищеній масі тіла – 400 мл) на добу, для дітей - від 100 до 200 мл залежно від маси тіла.

***Діти.*** Можна застосовувати дітям від народження.

***Передозування.***

Унаслідок буферних властивостей препарату вірогідність розвитку алкалозу при передозуванні суттєво зменшена. При перевищенні дози препарату можливий розвиток алкалозу, гіпернатріємії та гіперосмії, тетанічних судом. При появі клінічних проявів алкалозу (судоми, у 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 вводити ізотонічний розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. При небезпеці розвитку тетанії вводити внутрішньовенно дорослим 1-3 г кальцію глюконату.

***Побічні реакції.***

Нудота, блювання, анорексія, біль у шлунку, головний біль, неспокій. Артеріальна гіпертензія.

***Термін придатності.*** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище

25 ºС. Не заморожувати.

***Несумісність.*** У розчині Сода-буфер® 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 фосфатвмісними розчинами.

**Упаковка.** По 20 мл, 100 мл і 200 мл у пляшки скляні.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник/заявник.**

ТОВ «Юрія-Фарм»

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.