

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики



Абдиев М.К.

« 24 »

июля

2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ (SODIUM HYDROCARBONATE)

Торговое название: Натрия гидрокарбонат (Sodium hydrocarbonate)

Международное непатентованное наименование: бикарбонат натрия

Лекарственная форма

Раствор для инфузий

Состав

действующее вещество: натрия гидрокарбонат;

1 мл раствора содержит натрия гидрокарбоната 40 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, вода для инъекций.

Ионный состав (ммоль/л): натрий-ион – 477, гидрокарбонат-ион – 477.

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и растворы для внутривенного применения. 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, выделяемый при дыхании. В результате рН крови смещается в щелочную сторону, повышается буферная емкость крови.

Препарат увеличивает также выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предотвращает осадок мочевой кислоты в мочевыделительной системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион не проникает.

Фармакокинетика.

Не исследована.

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, тяжелом поражении печени и почек, длительных лихорадочных состояниях, тяжелой гипоксии новорожденных. Абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2 (норма 7,37–7,42).

Противопоказания

Метаболический или респираторный алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Может усиливать антигипертензивный эффект резерпина.

Особенности применения

Необходимо контролировать кислотно-щелочное состояние крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиваться сердечная недостаточность и отеки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных о противопоказаниях для введения в период беременности или кормления грудью нет, однако в этих случаях препарат следует назначать с осторожностью, по жизненным показаниям, под контролем кислотно-щелочного состояния.

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

Информация отсутствует.

Способ применения и дозы

Раствор применять под контролем кислотно-щелочного состояния крови. Назначать взрослым внутривенно или ректально капельно; детям – внутривенно капельно. В зависимости от степени выраженности ацидоза препарат применять неразведенным или разведенным раствором глюкозы 5 % в соотношении 1:1.

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

Новорожденным вводить внутривенно 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 для взрослых – до 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 препарата возможно развитие гипералкалоза, тетанических судорог. При развитии гипералкалоза следует прекратить введение препарата, при опасности тетании вводить внутривенно взрослым 1–3 г кальция глюконата.

Побочные реакции

Тошнота, рвота, анорексия, боль в желудке, головная боль, беспокойство. Артериальная гипертензия. Алкалоз, судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Кыргызской Республики:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

<http://www.pharm.kg>

Также можно отправить сообщение электронной почтой на asia.kppv@uf.ua или обратиться по телефону: +996 550 740402.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

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 фосфатосодержащими растворами.

Упаковка

По 100 мл, 200 мл в бутылках стеклянных, закупоренных пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиево-пластиковыми.

Категория отпуска

По рецепту

Производитель

ООО «Юрия-Фарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.

Тел.: +38 (044) 281-01-01.