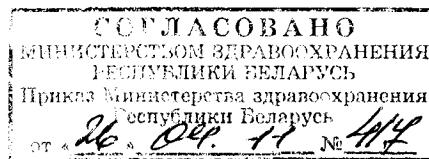


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного средства Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий 40 мг/мл

Регистрационный номер –

Название лекарственного средства Натрия гидрокарбонат.

Международное непатентованное название: Sodium hydrocarbonate.

Общая характеристика Бесцветный прозрачный раствор.

Состав лекарственного средства:

Натрия гидрокарбоната	4 г	12 г
Воды для инъекций	до 100 мл	до 300 мл

Лекарственная форма: Раствор для инфузий 40 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа: Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Ирригационные растворы. Солевые растворы.

Код АТХ: B05CB04.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Средство для восстановления щелочного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия бикарбоната высвобождается бикарбонатный анион, связывающий ионы водорода с образованием карбоновой кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате рН крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается буферная емкость крови. Лекарственное средство увеличивает также выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждая осаждение мочевого

кислоты в мочевыводящей системе. Внутри клеток бикарбонатный анион не проникает.

Фармакокинетика. Не исследована.

Показания к применению. Некомпенсированный метаболический ацидоз при различных заболеваниях, таких как интоксикации различной этиологии, тяжелое течение послеоперационного периода, обширные ожоги, шок, диабетическая кома, длительная диарея, неукротимая рвота, острые массивные кровопотери, тяжелые поражения печени и почек, длительные лихорадочные состояния, тяжелая гипоксия новорожденных. Абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2 (норма 7,37-7,42).

Способ применения и дозировка. Назначают взрослым внутривенно капельно или ректально; детям – внутривенно капельно. В зависимости от степени выраженности ацидоза лекарственное средство применяют неразбавленным или разбавленным раствором глюкозы 5% в соотношении 1:1. Взрослым вводят внутривенно со скоростью примерно 60 капель в минуту, до 200 мл в сутки, в два приема или в капельных клизмах 50-100 мл. Новорожденным вводят 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. Высшая доза лекарственного средства для взрослых ≈315 мл в сутки.

Побочное действие. При ежедневном длительном применении внутривенных капельных введений 150-200 мл может развиваться алкалоз: снижение аппетита, отрыжка, тошнота, рвота, тревожность, головная боль, боль в животе, тетанические судороги, повышение артериального давления. В этих случаях следует сделать перерыв в применении раствора.

Противопоказания. Метаболический или респираторный алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия.

Передозировка. При превышении дозы лекарственного средства возможно развитие гипералкалоза, тетанических судорог. При развитии гипералкалоза прекращают введение лекарственного средства, при опасности тетании вводят внутривенно взрослым 1-3 г кальция глюконата.

Меры предосторожности. Необходимо контролировать кислотно-щелочное состояние крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиваться сердечная недостаточность и отеки. Не рекомендуется систематический прием из-за возможности защелачивания мочи и повышения риска образования фосфатных камней. Сдвиг КОС в щелочную сторону при кратковременном приеме не сопровождается клиническими симптомами, однако при ХПН может значительно ухудшать состояние. Рвота, часто сопровождающая язвенную болезнь (потеря ионов хлора) способна усиливать выраженность алкалоза. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца

или почек избыточное употребление ионов натрия вызывает отеки и сердечную недостаточность. При использовании для коррекции ацидоза необходимо контролировать КОС.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В растворе натрия гидрокарбоната нельзя растворять кислые вещества (аскорбиновую, никотиновую и прочие кислоты), алкалоиды (атропин, апоморфин, кофеин, теобромин, папаверин и др.), сердечные гликозиды, соли кальция, магния, тяжелых металлов (железа, меди, цинка), т.к. происходит выпадение осадка либо гидролиз органических соединений. Не смешивать с фосфат содержащими растворами. Может усиливать антигипертензивный эффект резерпина.

Беременность и лактация. Раствор натрия гидрокарбоната 40 мг/мл для инфузий можно вводить беременным и кормящим грудью женщинам.

Условия хранения и срок годности. При температуре от +15 °С до +25 °С.
Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению лекарственного средства.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для стационаров. По рецепту врача.

Упаковка По 100 мл, 300 мл в бутылках стеклянных для крови, вместимостью 250 мл и 450 мл соответственно.

Производитель, страна

Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1
Несвижский район, Минская область
Республика Беларусь

Контактное лицо, действующее по поручению заявителя начальник бюро стандартизации.

Адрес, телефон ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, 222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1, Несвижский район, Минская обл., Республика Беларусь. Т/факс 62001, тел. 62073.

