



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий 84 мг/мл

Название лекарственного средства. Натрия гидрокарбонат.

Международное непатентованное название. Sodium hydrocarbonate.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий 84 мг/мл.

Состав:

Натрия гидрокарбоната	8,4 г (100 ммоль)
Воды для инъекций	до 100 мл
Теоретическая осмолярность	2000 мОсмоль/л
pH	7,0-8,5

Описание. Бесцветный прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТХ. B05XA02.

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 pH 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 мочевой кислоты в мочевыводящей системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион не проникает.

Фармакокинетика. Бикарбонат натрия в воде диссоциирует на ионы натрия (Na^+) и ионы бикарбоната (HCO_3^-). Натрий (Na^+) является основным катионом внеклеточной жидкости, бикарбонат - ключевым компонентом бикарбонатной буферной системы крови. При выделении в кровь относительно больших количеств кислых продуктов водородные ионы H^+ взаимодействуют с HCO_3^- , что приводит к образованию слабодиссоциирующей угольной кислоты - H_2CO_3 . Под действием фермента карбангидразы, угольная кислота

расщепляется с образованием CO_2 , удаляемого с выдыхаемым воздухом и H_2O .

Концентрация ионов бикарбоната в плазме регулируется почкой через подкисление мочи, в случае дефицита HCO_3^- или подщелачивания мочи при их избытке.

Показания к применению. Применяется с целью коррекции декомпенсированного метаболического ацидоза при различных заболеваниях и состояниях (абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2).

Способ применения и дозировка. Назначать взрослым и детям внутривенно, в зависимости от степени выраженности ацидоза. Применяют неразбавленным или разбавленным раствором глюкозы 5 % в соотношении 1:1.

Формула для расчета объема вводимого бикарбоната натрия:

количество (в мл) 8,4 % гидрокарбоната натрия = $0,3 \times \text{ВЕ} \times \text{М}$ (кг);

где ВЕ – дефицит оснований, М – масса тела.

Средняя доза для взрослых составляет от 2 до 5 ммоль/кг (2-5 мл/кг), вводить в течение 4-8 часов. Для детей доза составляет 1 ммоль/кг (1 мл/кг) при медленном введении. Рекомендуются ввести сначала половину рассчитанного количества натрия гидрокарбоната, чтобы иметь возможность скорректировать рассчитанное изначально количество после повторного определения кислотно-основного баланса. При остановке сердца первоначальная доза для взрослых составляет 1 ммоль/кг, после чего – 0,5 ммоль/кг каждые 10 мин.

Общее количество натрия гидрокарбоната старшим детям и взрослым должно вводиться в течение 4-8 часового периода под контролем показателей кислотно-основного баланса крови и клинического состояния пациента. Терапия натрия гидрокарбонатом должна быть поэтапной, так как клинический ответ на вводимую дозу не всегда предсказуем.

Нежелательные реакции. *Нарушение со стороны метаболизма и расстройства питания:*

алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия, гиперосмолярность, гипокальциемия, гипогликемия, парадоксальный внутриклеточный ацидоз.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

ухудшение состояния гемодинамики, связанные с перегрузкой объемом, повышение артериального давления.

Нарушение со стороны нервной системы:

внутричерепное кровоизлияние (у новорожденных), головная боль, раздражительность, тетания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

неправильное введение (внутриартериальное, паравенозное) может привести к некрозу тканей.

Противопоказания. Гиперчувствительность, метаболический или респираторный алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия, почечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, гиповентиляция, гипохлоремия, гипокальциемия, состояния, сопровождающиеся гиперосмолярностью, почечнокаменная болезнь в анамнезе, отеки, эклампсия.

Передозировка. *Симптомы:* длительное ежедневное введение лекарственного средства может привести к алкалозу (иногда некомпенсированному), сопровождающемуся потерей аппетита, тошнотой, рвотой, беспокойством, головной болью, а в тяжелых случаях - тетаническими судорогами.

Лечение: прекратить введение лекарственного средства, при необходимости вводят изотонический раствор натрия хлорида или раствор глюкозы 50 мг/мл. При опасности развития тетании вводят внутривенно взрослым 1-3 г кальция глюконата.

Меры предосторожности. Перед введением провести визуальный осмотр бутылки, проверить герметичность упаковки и наличие этикетки. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка.

Натрия гидрокарбонат нельзя вводить струйно. Осложнения быстрого струйного введения: повышение осмолярности крови, гипернатриемия, риск внутричерепных кровоизлияний (ВЧК) и остановки дыхания, усугубление сердечной недостаточности, выраженные колебания АД и мозгового кровотока, усиление внутриклеточного ацидоза и отека мозга, развитие гипокалиемии и гипоксии тканей вследствие нарушения диссоциации оксигемоглобина.

При применении лекарственного средства необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиваться сердечная недостаточность и отеки. Сдвиг кислотно-основного состояния крови в щелочную сторону при ХПН (хронической почечной недостаточности) может значительно ухудшать клиническое состояние пациента.

В случае, когда метаболический ацидоз сопровождается дыхательным ацидозом, легочная вентиляция и инфузия лекарственного средства должны надлежащим образом контролироваться, чтобы не допустить увеличения P_aCO_2 в крови и, как следствия, усиления церебрального ацидоза.

Следует избегать случайного внесосудистого введения раствора лекарственного средства (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Новорожденные (включая недоношенных) и дети до 2-х лет: быстрое вливание (до 1 мл/мин) гипертонических растворов гидрокарбоната натрия

может привести к гипернатриемии с развитием внутричерепного кровоизлияния. Необходимо контролировать водно-электролитный баланс!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. С осторожностью следует применять у пациентов, получающих кортикостероиды и кортикотропин.

При одновременном назначении натрия гидрокарбоната, из-за повышения рН мочи, может увеличиваться выведение почками лекарственных средств, которые являются по своей природе кислотами, например, тетрациклины, особенно доксициклин, ацетилсалициловая кислота, хлорпропамид, литий, уротропин.

Натрия гидрокарбонат может увеличивать период полувыведения и продолжительность действия лекарственных средств, являющихся основаниями, таких как хинидин, амфетамины, эфедрин, мемантин и флекаинид.

При одновременном применении с метотрексатом усиливается его выведение с мочой и уменьшается его токсическое действие на почки вследствие повышения рН мочи под влиянием натрия гидрокарбоната.

Гипохлоремический алкалоз может возникнуть, если натрия гидрокарбонат используется в сочетании с калийнесберегающими диуретиками, такими как этакриновая кислота, тиазиды и фуросемид.

Совместное применение у пациентов, принимающих добавки калия, может снизить содержание калия в сыворотке путем активации внутриклеточного сдвига ионов калия.

Добавление бикарбоната натрия к парентеральным растворам, содержащим кальций, следует избегать.

Натрия гидрокарбонат не совместим с растворами: аскорбиновой, никотиновой и прочими кислотами; алкалоидов (атропин, апоморфин, кофеин, теобромин, папаверин и др.), сердечными гликозидами, солями кальция, магния, тяжелых металлов (железа, меди, цинка), т.к. происходит выпадение осадка, либо гидролиз органических соединений. Не смешивать с фосфатсодержащими растворами.

Из-за физической несовместимости (изменение цвета, прозрачности, образование микрочастиц, осадка, пузырьков) и/или химической нестабильности, введение натрия гидрокарбоната несовместимо с: аллопуринолом натрия, амиодарон гидрохлоридом, амоксициллином натрия, амфотерицином, ампициллином натрия, анидулафунгином, анилеридином, раствором аскорбиновой кислоты, атракуриуа безилатом, азацидитом, азатиоприном натрия, бупренорфин гидрохлорида, буторфанол тартратом, хлоридом кальция, глюконатом кальция, карбоплатином, кармустином, каспофунгином, цефамандолом, цефотаксимом, цефотетан динатриевой солью, цефуроксимом, хлорпромазин гидрохлоридом, ципрофлоксацином, цисплатином, клоназепамом, кодеин фосфатом, дантроленом натрия, даунорубицином цитрата, диазепамом, дифенгидрамин гидрохлоридом, диазоксидом, дименгидрином, добутамин гидрохлоридом, гидрохлоридом

допамина, доксапрамом, доксорубицин гидрохлоридом, доксициклином, адреналин гидрохлоридом, эпирубицин гидрохлоридом, эртапенемом натрия, гидрохлоридом эсмолола, этидокаин гидрохлоридом, фенолдопамин мезилатом, гликопирролатом, галоперидол лактатом, ганцикловиром натрия, гидроморфон гидрохлоридом, гидроксизин гидрохлоридом, идаруцибин гидрохлоридом, имипенемом с циластатином, изопротеренол гидрохлоридом, кетамин гидрохлоридом, лабеталол гидрохлоридом, лансопразолом, лейковорином кальция, левобупивакаин гидрохлоридом, левофлоксацином, леворфанол тартратом, сульфатом магния, гидроморфон гидрохлоридом, меропенемом, метадоном, метоклопрамидом гидрохлоридом, мидазолам гидрохлоридом, миноциклин гидрохлоридом, морфин сульфат, моксалактамом, микофенолятмофетил гидрохлоридом, нальбуфин гидрохлоридом, никардипин гидрохлоридом, норадреналин битартратом, ондансетрон гидрохлоридом, окситетрациклином, пантопразолом натрия, папаверин гидрохлоридом, пентамидином, пентазоцин лактатом, пентобарбиталом натрия, фенитоином натрия, прокаин гидрохлоридом, прохлорперазин эдизилатом, прометазин гидрохлоридом, пропацетамолом, хинидин глюконатом, ритуксимабом, секобарбиталом, лактатом натрия, стрептомицин сульфатом, сукцинилхолин хлоридом, сульфаметоксазолом с триметопримом, тетрациклином, тиамин гидрохлоридом, тиопенталом натрия, тикарциллином с клавулановой кислотой, триметафаном, тубокурарином, верапамиллом гидрохлоридом, виндезина сульфатом, винорелбин тартратом, комплексами витаминов группы В с витамином С, и вориконазолом. Натрия гидрокарбонат также несовместим с растворами: алкоголя 5 % в декстрозе 5 %, декстрозы 5 % в растворе Рингера лактата.

Беременность и лактация. Безопасность применения натрия гидрокарбоната при беременности у человека не установлена. Применение лекарственного средства при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Из-за содержания натрия в лекарственном средстве следует соблюдать особую осторожность при эклампсии. Данных о проникновении натрия гидрокарбоната в грудное молоко нет. Применение лекарственного средства во время кормления грудью возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Не применимо; натрия гидрокарбонат предназначен для применения только в urgentных ситуациях.

Условия хранения и срок годности. При температуре от 15 °С до 25 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности 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. Для потребителей: бутылки стеклянные по 100 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: 24 бутылки по 100 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую термоусадочную и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные, или бутылки стеклянные в упаковке № 20, № 40 по 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

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

