

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий 40 мг/мл
(Натрия гидрокарбонат)

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ.
- Применение препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ И
ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ относится к фармакотерапевтической группе: плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Лекарственный препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ применяется для повышения рН крови (ощелачивания) при различных заболеваниях и состояниях (абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА
НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ**

Не применяйте препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ:

- если у вас аллергия на натрия гидрокарбонат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас увеличение рН крови (метаболический или респираторный алкалоз);
- если у вас низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- если у вас высокий уровень натрия в крови (гипернатриемия);
- если у вас дыхание замедленное или поверхностное (гиповентиляция);
- если у вас низкий уровень хлоридов в крови (гипохлоремия);
- если у вас низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия);
- если у вас состояния, связанные с повышенной концентрацией солей в крови (состояния,

- сопровождающиеся гиперосмолярностью);
- если у вас застойная сердечная недостаточность;
 - если у вас почечная недостаточность;
 - если у вас почечнокаменная болезнь в анамнезе;
 - если у вас отеки;
 - если у вас артериальная гипертензия;
 - если у вас тяжелая форма позднего токсикоза беременных (эклампсия).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы:

- страдаете заболеваниями сердца;
- страдаете заболеваниями почек.

При применении препарата НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ врач будет контролировать кислотно-основное состояние крови. Сдвиг кислотно-основного состояния крови в щелочную сторону при хронической почечной недостаточности может ухудшить ваше состояние.

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ нельзя вводить струйно. При быстром струйном введении возможны осложнения.

Следует соблюдать особую осторожность, чтобы обеспечить только внутривенное введение, так как случайное внесосудистое введение может привести к отмиранию клеток (некрозу тканей).

Дети

У новорожденных (включая недоношенных) и детей до 2-х лет быстрое вливание (до 1 мл/мин) гипертонических растворов гидрокарбоната натрия может привести к высокому уровню натрия в крови (гипернатриемии) с развитием внутричерепного кровоизлияния.

Другие препараты и препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете:

- кортикоステроиды (противовоспалительные препараты) и кортикотропин (гормоны надпочечников);
- лекарственные препараты, которые по своей природе являются кислотами (тетрациклины, особенно доксициклин, ацетилсалициловая кислота, хлорпропамид, литий, уротропин);
- лекарственные препараты, являющиеся основаниями (хинидин, амфетамины, эфедрин, мемантин и флексанид);
- метотрексат (противоопухолевое, цитостатическое средство);
- калийсберегающие диуретики (этакриновая кислота, тиазиды и фуросемид);
- добавки калия.

Из-за физической несовместимости (изменение цвета, прозрачности, образование микрочастиц, осадка, пузырьков) и/или химической нестабильности препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ несовместим с большим количеством лекарственных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Только врач будет принимать решение – необходима ли вам эта инфузия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо.

Препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 10,80 мг натрия на мл, что эквивалентно 0,54 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Скорость введения и дозу определит врач в зависимости от вашего клинического состояния, массы тела, возраста и лабораторных показателей.

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ вводится в виде инфузии внутривенно. Максимальная доза для взрослых – 300 мл в сутки

Применение у детей

Максимальная доза для детей от 100 до 200 мл в зависимости от массы тела.

Если вам забыли ввести препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ

Поскольку инфузию препарата будет осуществлять медсестра или врач, маловероятно, что они забудут ввести назначенный препарат.

Если вы применили препарата больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ, может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Рекомендуется прекратить введение препарата и немедленно обратиться за оказанием медицинской помощи в случае возникновения хоть одной из следующих нежелательных реакций, которые возникали с частотой «неизвестно» (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно.):

- увеличение pH крови (алкалоз);
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- высокий уровень натрия в крови (гипернатриемия);
- состояния, связанные с повышенной концентрацией солей в крови (гиперосмолярность);
- низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия);
- пониженное содержание глюкозы в крови (гипогликемия);
- уменьшение pH крови (парадоксальный внутриклеточный ацидоз);
- ухудшение состояния гемодинамики, связанные с перегрузкой объемом;
- повышение артериального давления;
- внутричерепное кровоизлияние (у новорожденных);
- головная боль;
- раздражительность;
- патологическое состояние в виде приступов тонических судорог (тетания);
- снижение аппетита;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- неправильное введение (внутриартериальное, паравенозное) может привести к некрозу тканей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям

(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний по фармаковидимости», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: натрия гидрокарбонат – 40 мг

Прочими *вспомогательными веществами* являются натрия гидроксид 30 % раствор, вода для инъекций.

Внешний вид НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТА и содержимое упаковки

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ, раствор для инфузий 40 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 100 мл в бутылках стеклянных.

Для стационаров: 24 бутылки по 100 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

НАТРИЯ ГИДРОКАРБОНАТ, раствор для инфузий 40 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Теоретическая осмоляльность 762 мОsmоль/кг.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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 препарата необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови, анализ газов артериальной крови, в частности pH артериальной/венозной крови и уровня углекислого газа до и во время курса лечения, чтобы свести к минимуму возможность передозировки и последующего алкалоза. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиться 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 препарата должны надлежащим образом контролироваться, чтобы не допустить увеличения PaCO_2 в крови и, как следствия, усиления церебрального ацидоза.

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

Коррекция кислотно-щелочного состояния всегда связана со сдвигами электролитного баланса. В частности, нарушается баланс калия. Подщелачивание или коррекция ацидоза способствует притоку калия в клетки и, следовательно, может привести к гипокалиемии. Перед началом ощелачивающей терапии следует устранить дефицит калия или кальция.

Влияние натрия гидрокарбоната на функцию органов, частоту осложнений и выживаемость при диабетическом кетоацидозе, остановке сердца и молочнокислом ацидозе изучено недостаточно. Следует соблюдать осторожность при использовании препарата для лечения этих заболеваний.

Дети.

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!

Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий 40 мг/мл содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит 10,80 мг натрия на мл, что эквивалентно 0,54 % рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

Обычная доза составляет 1 ммоль/кг с последующим добавлением 0,5 ммоль/кг в 10-ти минутными интервалами. Максимальная доза для взрослых – 300 мл.

Особые группы пациентов.

Дети.

Максимальная доза для детей от 100 до 200 мл в зависимости от массы тела.

Способ применения.

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) 4 % гидрокарбоната натрия = 0,2 x BE x M (кг);

где BE – дефицит оснований, M – масса тела, 0,2 – расчет внеклеточного пространства организма.

Рекомендуется ввести сначала половину рассчитанного количества натрия гидрокарбоната, чтобы иметь возможность скорректировать рассчитанное изначально количество после повторного определения кислотно-основного баланса. Половину расчетного количества раствора вводят внутривенно медленно струйно, остальную – капельно со скоростью 60 капель в минуту.

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.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристики лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,

Несвижский район, Минская область.

Тел. +375 (1770) 62913.