

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
05.04.13 № 274
Ресстраційне посвідчення
№ 21A/8602/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ
(SODIUM HYDROCARBONATE)

Склад:

діюча речовина: натрію гідрокарбонат;
1 мл розчину містить натрію гідрокарбонату 40 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та розчини для внутрішньовенного застосування. Розчини електролітів.
Код АТС B05X A02.

Клінічні характеристики.

Показання. Некомпенсований метаболічний ацидоз, що може виникнути при інтоксикаціях різної етіології, тяжкому перебігу післяопераційного періоду, великих опіках, шоку, діабетичній комі, тривалій діареї, нестримному блюванні, гострих масивних крововтратах, тяжкому ураженні печінки та нирок, тривалих пропасних станах, тяжкій гіпоксії новонароджених. Абсолютним показанням є зниження рН крові нижче 7,2 (норма 7,37-7,42).

Протипоказання. Метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія.

Спосіб застосування та дози. Розчин застосовувати під контролем кислотно-лужного стану крові. Призначати дорослим внутрішньовенно або ректально краплинно; дітям – внутрішньовенно краплинно. Залежно від ступеня вираженості ацидозу препарат застосовувати пероральним або розведеним розчином глюкози 5 % у співвідношенні 1:1. Дорослим вводити внутрішньовенно зі швидкістю приблизно 60 крапель за хвилину, до 200 мл на добу. Кратність прийому препарату залежить від показників кислотно-лужного балансу.

Новонародженим вводити внутрішньовенно у дозі 4-5 мл на 1 кг маси тіла, дітям інших вікових груп – у дозі 5-7 мл на 1 кг маси тіла.

Наступне введення препарату визначається показниками кислотно-лужного балансу. Максимальна доза препарату для дорослих – до 200 мл на добу. Термін лікування визначається лікарем залежно від показників кислотно-лужного балансу.

Побічні реакції. Нудота, блювання, анорексія, біль у шлунку, головний біль, неспокій. Артеріальна гіпертензія. Алкалоз, судоми.

Передозування. При перевищенні дози препарату можливий розвиток гіпералкалозу, тетанічних судом. При розвитку гіпералкалозу слід припинити введення препарату, при небезпеці тетанії вводити внутрішньовенно дорослим 1-3 г кальцію глюконату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних про протипоказання для введення у період вагітності або годування груддю немає, однак у цих випадках препарат слід вводити з обережністю, за життєвими показаннями, під контролем кислотно-лужного стану.

Діти. Препарат можна застосовувати у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати кислотно-лужний стан крові. У хворих із супутніми захворюваннями серця або нирок можуть розвинутися серцева недостатність та набряки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Інформація відсутня.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Може підсилювати антигіпертензивний ефект резерпіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб для відновлення лужного стану крові та корекції метаболічного ацидозу. При дисоціації натрію гідрокарбонату вивільняється бікарбонатний аніон. Він зв'язує іони водню з утворенням карбонової кислоти, яка потім розпадається на воду та вуглекислий газ, що виділяється при диханні. У результаті рН крові зміщується в лужний бік, підвищується буферна ємність крові.

Препарат збільшує також виділення з організму іонів натрію та хлору, підвищує осмотичний діурез, залужує сечу, запобігає осаду сечової кислоти у сечовидільній системі. Всередину клітин бікарбонатний аніон не проникає.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Іонний склад (ммоль/л): натрій-іон – 477, гідрокарбонат-іон – 477.

Несумісність. У розчині Натрію гідрокарбонату 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 фосфатовмісними розчинами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках, по 100 мл або 250 мл у контейнерах полімерних, по 2 мл або 5 мл у контейнері ододозовому № 10 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження. 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу