

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ, 42 мг/мл, раствор для инфузий

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ, 84 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гидрокарбонат.

В 1 л раствора для инфузий содержится 42 г натрия гидрокарбоната.

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ, 42 мг/мл, раствор для инфузий

Бутылка 100 мл содержит 4200 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 200 мл содержит 8400 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 400 мл содержит 16800 мг натрия гидрокарбоната.

В 1 л раствора для инфузий содержится 84 г натрия гидрокарбоната.

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ, 84 мг/мл, раствор для инфузий

Бутылка 100 мл содержит 8400 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 200 мл содержит 16800 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 400 мл содержит 33600 мг натрия гидрокарбоната.

Ионный состав (на 1 литр):

Натрий-ион - 500,01 ммоль/л (11,50 г/л) или 1000,02 ммоль/л (22,99 г/л).

Гидрокарбонат-ион - 500,01 ммоль/л (30,50 г/л) или 1000,02 ммоль/л (61,01 г/л).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность - 1000,02 мОсм/л или 2000,04 мОсм/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Применяется с целью купирования декомпенсированного метаболического ацидоза при различных заболеваниях и состояниях (в том числе при инфекциях, интоксикациях, сахарном диабете, в послеоперационном периоде).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В зависимости от степени выраженности ацидоза применяют неразбавленный или разбавленный в 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе глюкозы.

Взрослые:

При выраженном ацидозе в/в – 50-100 мл 42 мг/мл раствора.

При остро развивающемся ацидозе – 50-100 мл 84 мг/мл со скоростью 50-60 кап/мин.

Дети и подростки:

Детям до 5 лет:

Вводят 1 мЭкв/кг в концентрации 42 мг/мл (0,5 мЭкв/мл), при необходимости повторяют через 10 мин в дозе 0,5 мЭкв/кг (Скорость введения не более 1мл/кг/мин).

Более точно дозу рассчитывают с учетом показателей кислотно-щелочного равновесия HCO_3^- (мЭкв) = $0,3 * \text{вес (кг)} * \text{дефицит оснований (мЭкв/л)} = 0,5 * \text{вес(кг)} * [24 - \text{HCO}_3^- \text{ сыворотки (мЭкв/л)}]$.

Детям старше 5 лет:

Вводят 2-5 мЭкв/кг в течение 4-8 ч.

Необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови.

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия гидрокарбонату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- метаболический алкалоз
- гипокалиемия
- гипернатриемия

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При беременности, в период кормления грудью.

Особые указания

Сдвиг кислотно-основного состояния крови в щелочную сторону при кратковременном введении не сопровождается клиническими симптомами, однако при ХПН (хронической почечной недостаточности) может значительно ухудшать клиническое состояние пациента. Рвота, часто сопровождающая язвенную болезнь (потеря ионов хлора), способна усиливать выраженность алкалоза.

При применении для коррекции ацидоза необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови.

Не рекомендуется регулярное применение из-за возможности защелачивания мочи и повышения риска образования фосфатных камней.

У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек, избыточное употребление натрия вызывает отеки и сердечную недостаточность.

При хронической почечной недостаточности может значительно ухудшать течение заболевания.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

В растворе Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ 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 эффект гипотензивных лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные о применении лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ у беременных отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ при беременности следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

Из-за содержания в составе препарата натрия, следует соблюдать особую осторожность при эклампсии.

Лактация

Достаточные данные о применении лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ в период грудного вскармливания отсутствуют. Перед применением лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ в период грудного вскармливания следует провести тщательную оценку соотношения «польза/риск» для каждой конкретной пациентки.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности.

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения натрия гидрокарбоната.

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте.

Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень часто (от $\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Системно-органный класс	Частота возникновения	Нежелательная реакция
Нарушения метаболизма и питания:	Частота неизвестна	Алкалоз
Желудочно-кишечные нарушения:	Частота неизвестна	Снижение аппетита, тошнота, отрыжка, рвота, боль в животе
Нарушения со стороны нервной системы:	Частота неизвестна	Головная боль, тревожность, тетанические судороги
Нарушения со стороны сосудов:	Частота неизвестна	Повышение артериального давления

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При превышении дозы возможно развитие декомпенсированного алкалоза, тетанических судорог.

Лечение

При развитии алкалоза - прекратить введение препарата, при опасности развития судорог вводят внутривенно кальция глюконат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; раствор для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия

Средство для восстановления кислотно-основного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия гидрокарбоната высвобождается гидрокарбонат-ион, связывающий ионы водорода с образованием угольной кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате водородный показатель (рН) крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается буферная емкость крови. Препарат увеличивает также выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждая осаждение солей мочевой кислоты в мочевыводящих путях. Внутрь клеток гидрокарбонат-ион не проникает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от света месте при температуре не ниже 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200 и 400 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

На бутылку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки.

По 1 бутылке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из коробочного картона.

Для стационаров.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок по 100, 200 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок по 400 мл препарата с равным количеством листков-вкладышей помещают во вторичную упаковку (коробки из гофрированного картона с решетками «гнездами» из картона).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия,

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия,

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 306-11-45, e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно - коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.