

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Натрия гидрокарбонат, порошок для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гидрокарбонат.

1 г препарата содержит: натрия гидрокарбоната – 1 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения.

Белый кристаллический порошок без запаха. Устойчив в сухом воздухе, медленно разлагается во влажном.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Лекарственный препарат Натрия гидрокарбонат показан к применению у взрослых и детей для эпизодического кратковременного купирования приступов изжоги; для разжижения бронхиального секрета; при воспалительных заболеваниях полости рта.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

1 чайную ложку порошка без верха (около 5 г) растворить в 1/2 стакана теплой питьевой воды (100 мл). Принимать внутрь по 2-4 чайные ложки раствора 4 – 6 раз в сутки.

Дети

1 чайную ложку порошка без верха (около 5 г) растворить в 1 стакане теплой питьевой воды (200 мл). Принимать детям в возрасте от 1 месяца до 1 года по 1 чайной ложке раствора (5 мл) до 3 раз в сутки. В возрасте от 1 года до 3 лет по 2 чайной ложки раствора (10 мл) до 4 раз в сутки. В возрасте от 3 до 7 лет по 1 столовой ложке (15 мл) до 5 раз в сутки. В возрасте от 7 до 12 лет по 1,5 столовые ложки (около 20 мл) 4-6 раз в день. В возрасте от 12 до 18 лет по 2 столовые ложки (30 мл) 4-6 раз в день.

Местно: для полосканий, промываний и ингаляций применяют 0,5 - 2 % растворы натрия гидрокарбоната. Для приготовления 0,5 % раствора 1 чайную ложку порошка без верха (около 5 г) растворяют в 1 литре теплой питьевой воды. Для приготовления 1 % раствора 1 чайную ложку порошка без верха (около 5 г) растворяют в 500 мл теплой питьевой воды. Для приготовления 2 % раствора 1 чайную ложку порошка без верха (около 5 г) растворяют в 250 мл теплой питьевой воды. Для нейтрализации кислот на коже и слизистых применяют 2 % раствор.

Способ применения

Внутрь, местно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к натрия гидрокарбонату;
- метаболический алкалоз;
- беременность, период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется систематический прием из-за возможности защелачивания мочи и повышения риска образования фосфатных камней.

Сдвиг кислотно-основного состояния в щелочную сторону при кратковременном приеме не сопровождается клиническими симптомами, однако при хронической почечной недостаточности может значительно ухудшать состояние. Рвота, часто сопровождающая язвенную болезнь (потеря Cl^-), способна усиливать выраженность алкалоза. Интенсивное выделение CO_2 может спровоцировать перфорацию стенок желудочно-кишечного тракта.

У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек избыточное употребление Na^+ вызывает отеки и сердечную недостаточность.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

4.7 Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата в соответствии с инструкцией не влияет на управление транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения метаболизма и питания: алкалоз, снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, тревожность, тетанические судороги.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, боль в животе, отрыжка.

Нарушения со стороны сосудов: 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, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; ирригационные растворы; солевые растворы.

Код АТХ: B05CB04

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Натрия гидрокарбонат – вещество, обладающее антацидным действием, антацидный эффект быстрый, но кратковременный. Образующийся в результате реакции нейтрализации CO_2 раздражает рецепторы слизистой оболочки желудка, усиливает выделение гастрина с вторичной активацией секреции, может вызывать неприятные ощущения в желудке (вследствие его растяжения) и отрыжку.

Всасываясь, приводит к развитию алкалоза. Ощелачивание мочи предупреждает осаждение мочевой кислоты в мочевыводящих путях.

Увеличивает выведение Na^+ и Cl^- , осмотический диурез; сдвигая в щелочную сторону реакцию бронхиальной слизи, повышает бронхиальную секрецию, снижает вязкость мокроты и улучшает ее отхаркивание.

При местном применении оказывает противовоспалительное действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В сухом месте при температуре не выше 30 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г, 20 г, 30 г, 50 г или 100 г в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного с полиэтиленовым покрытием или из бумаги металлизированной алюминиевой фольгой с полиэтиленовым покрытием или другого термосвариваемого влагонепроницаемого комбинированного материала;

или по 20 г, 25 г или 30 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком типа БДС, укупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющими элементами;

или по 10 г, 20 г, 30 г, 50 г или 100 г во флаконы из полиэтилена высокой или низкой плотности с дозирующим колпачком и крышкой из полиэтилена высокой или низкой плотности.

Каждую банку/флакон вместе с инструкцией по применению или 1, 2, 3, 5, 10 пакетов с инструкциями по применению помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика», 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5

Тел.: (4852) 44-38-56

e-mail: farmfab@yaroslavl.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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>