

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

Натрия гидрокарбонат, 40 мг/мл, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гидрокарбонат.

В 1 мл раствора для инфузий содержится 40 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 100 мл содержит 4000 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 200 мл содержит 8000 мг натрия гидрокарбоната.

Бутылка 400 мл содержит 16000 мг натрия гидрокарбоната.

Ионный состав (на 1 литр)

натрий-ион – 476 ммоль

гидрокарбонат-ион – 476 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность – 952 мОсм/л

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

Натрия гидрокарбонат 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 (абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 50-100 мл 4 % раствора.

Дети

Детям в зависимости от возраста и массы тела – от 4 до 10 мл/кг (2-5 мЭкв/кг), доза вводится в течение 4-8 ч.

Для детей до 2-х лет – максимальная доза 13 мл/кг (8 мЭкв/кг) в сутки.

Не рекомендуется применять неразбавленный раствор у новорожденных (включая недоношенных) и детей до 2 лет (см. раздел 4.4.), при необходимости быстрой инфузии (до 1 мл/мин).

Способ применения

Препарат применяется внутривенно капельно.

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

Необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови.

В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор не пригоден к употреблению.

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

Гиповентиляция, гипокальциемия, при состояниях, сопровождающихся гиперосмолярностью, при состояниях, требующих ограничения потребления натрия, таких как сердечная недостаточность (особенно декомпенсированная), тяжелая почечная недостаточность (олиго-, анурия), отеки, включая отек легких, артериальная гипертензия, эклампсия.

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

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

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.

При применении для коррекции ацидоза необходимо контролировать кислотно-основное состояние плазмы крови и водно-электролитный баланс.

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

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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 препаратов, 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.

С осторожностью следует применять у пациентов, получающих кортикостероиды или кортикотропин.

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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения натрия гидрокарбоната при беременности у человека не установлена.

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Из-за содержания натрия в препарате следует соблюдать особую осторожность при эклампсии.

Лактация

Данных о проникновении натрия гидрокарбоната в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата в период лактации кормление грудью должно быть прекращено.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Не применимо; натрия гидрокарбонат предназначен для применения только в urgentных ситуациях.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения метаболизма и питания: алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия, гиперосмолярность, гипокальциемия, гипогликемия, парадоксальный внутриклеточный ацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: внутричерепное кровоизлияние (у новорожденных), головная боль, повышенная раздражительность, тетания.

Нарушения со стороны сосудов: ухудшение состояния гемодинамики, связанные с перегрузкой объемом раствора; повышение артериального давления.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: экстравазация; неправильное введение (внутриартериальное, паравенозное) может привести к некрозу тканей.

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

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

метаболический алкалоз, ассоциированный с компенсаторной гипервентиляцией; парадоксальный ацидоз спинномозговой жидкости, гипокалиемия; раздражительность, тетания.

Лечение

При развитии алкалоза – прекратить введение препарата, при опасности развития судорог вводят внутривенно кальция глюконат, при гипокалиемии вводят препараты калия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BB01

Фармакотерапевтические эффекты

Средство для восстановления кислотно-основного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза.

Механизм действия

При диссоциации натрия гидрокарбоната высвобождается гидрокарбонат-анион, связывающий ионы водорода с образованием угольной кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате рН крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается кислотная 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-анион не проникает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл, 200 мл и 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов вместимостью 100 мл, 250 мл и 450 мл или бутылки стеклянные

для фармацевтических и инфузионных препаратов, закупоренные пробками из резины и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками комбинированными.

Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

- 1 бутылку по 100 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 12 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 35 бутылок по 100 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 200 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 28 бутылок по 200 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 1 бутылку по 400 мл вместе с инструкцией по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 6 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.
- от 1 до 15 бутылок по 400 мл вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона с прокладками, с перегородками или решетками («гнездами») без предварительной укладки в пачки.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.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/>