

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия гидрокарбонат-ЭСКОМ, 5%, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гидрокарбонат.

Каждый мл препарата содержит: натрия гидрокарбоната – 50,0 г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяется с целью купирования декомпенсированного метаболического ацидоза при различных заболеваниях и состояниях (абсолютным показанием является снижение pH крови ниже 7,2).

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.

Взрослым:

Чаще всего по 50-100 мл 5 % раствора.

Детям:

В зависимости от возраста и массы тела – от 3 до 8 мл/кг (2-5 мЭкв/кг), доза вводится в течение 4-8 часов.

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

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, 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.

Особые указания

При применении препарата необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиваться сердечная недостаточность и отеки.

Сдвиг кислотно-основного состояния крови в щелочную сторону при ХПН (хронической почечной недостаточности) может значительно ухудшать клиническое состояние пациента. 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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

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.

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

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.

Период грудного вскармливания

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

Нарушение со стороны метаболизма и расстройства питания:

Алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия, гиперосмолярность, гипокальциемия, гипогликемия, парадоксальный внутриклеточный ацидоз.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Ухудшение состояния гемодинамики, связанные с перегрузкой объемом, повышение артериального давления.

Нарушение со стороны нервной системы:

Внутричерепное кровоизлияние (у новорожденных), головная боль, раздражительность, тетания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе.

Общие расстройства и нарушения 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, 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: 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; 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 бикарбоната высвобождается бикарбонатный анион, связывающий ионы водорода с образованием карбоновой кислоты, которая затем распадается на воду и выдыхаемый углекислый газ. В результате pH 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 мочевыводящей системе. Внутрь клеток бикарбонатный анион 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 упаковка.

По 100, 200 и 400 мл лекарственного препарата в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными с контролем первого вскрытия.

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

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

Для стационаров. От 1 до 100 бутылок по 100, 200, 400 мл препарата с равным количеством листов - вкладышей помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с решетками-«гнездами» из картона.

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 листов - 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(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.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(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.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/>.