

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия гидрокарбонат, раствор для инфузий, 5 %.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия гидрокарбонат.

Каждый 1 л раствора для инфузий содержит 50 г натрия гидрокарбоната.

Бутылка 100 мл содержит 5 г натрия гидрокарбоната.

Бутылка 200 мл содержит 10 г натрия гидрокарбоната.

Бутылка 400 мл содержит 20 г натрия гидрокарбоната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

рН от 7,6 до 8,6.

Теоретическая осмолярность – 1190 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Натрия гидрокарбонат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет 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 применения

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

Необходимо контролировать кислотно-основное состояние крови.

Режим дозирования

Взрослым по 50–100 мл 5 % раствора.

Дети

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 (8 мЭкв) на кг массы тела в сутки.

Способ применения

Внутривенно капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- метаболический алкалоз;
- гипернатриемия;
- гипокалиемия.

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.

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

Несмачиваемость внутренней поверхности упаковки не является противопоказанием к применению препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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 доксицилин, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследование на животных не выявили токсического действия на репродуктивную систему. 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. Применение препарата во время кормления грудью возможно, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

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 ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия, гиперосмолярность, гипокальциемия, гипогликемия, парадоксальный внутриклеточный ацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: внутричерепное кровоизлияние (у новорожденных), головная боль, раздражительность, тетания.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: ухудшение состояния гемодинамики, связанные с перегрузкой объемом, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: 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.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт: 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 введения 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.

Механизм действия

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 рН крови сдвигается в щелочную сторону, увеличивается буферная емкость крови.

Фармакодинамические эффекты

Препарат увеличивает выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждая осаждение солей мочевой кислоты в мочевыводящей системе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Внутри клеток бикарбонатный анион не проникает.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Хранить при температуре от 5 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл в стеклянные бутылки, закупоренные пробками из резины или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

Для объема 100 мл – 36, 44, 48 или 60 стеклянных бутылок;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных бутылок;

Для объема 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 26 или 30 стеклянных бутылок.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Натрия гидрокарбонат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).