

И Н С Т Р У К Ц И Я
по медицинскому применению препарата
СОДА-БУФЕР®
SODA-BUFFER

Общая характеристика:

международное и химическое название: sodium bicarbonate;

основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная жидкость.

Осмолярность - 1000 мосмоль/л. рН 7,0-8,5;

состав: 100 мл раствора содержат 4,2 г натрия гидрокарбоната;

вспомогательные вещества: этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль, диоксид углерода, вода для инъекций.

Форма выпуска. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Дополнительные растворы для внутривенного введения. Натрия гидрокарбонат. Код АТС В05Х А02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Средство для восстановления щелочного состояния крови и коррекции метаболического ацидоза. При диссоциации натрия гидрокарбоната высвобождается бикарбонатный анион, он связывает ионы водорода с образованием углеродной кислоты, которая потом распадается на воду и углекислый газ, который выделяется при дыхании. Раствор, доведенный до показателя рН 7,3-7,8, предупреждает скачкообразное ощелачивание и обеспечивает плавную коррекцию ацидоза при одновременном увеличении щелочных резервов крови. Препарат увеличивает также выделение из организма ионов натрия и хлора, повышает осмотический диурез, ощелачивает мочу, предупреждает осадок мочевой кислоты в мочевыводящей системе. В середину клетки бикарбонатный анион не проникает.

Фармакокинетика. Не исследована.

Показания к применению. Некомпенсированный метаболический ацидоз при различных заболеваниях, таких как интоксикации разной этиологии, в том числе отравления слабыми органическими кислотами (например, барбитуратами, ацетилсалициловой кислотой), тяжелое течение послеоперационного периода, распространенные глубокие ожоги, шок, диабетическая кома, продолжительная диарея, неукротимая рвота, острые массивные кровопотери, тяжелые поражения печени и почек, продолжительные лихорадочные состояния, тяжелая гипоксия новорожденных. Абсолютным показанием является снижение рН крови ниже 7,2.

Способ применения и дозы. Назначают взрослым и детям, старше 1 года, внутривенно капельно со скоростью 1,5 ммоль/кг в час (3 мл 4,2 % Сода-буфер®/кг в час), под контролем рН крови и показателей кислотно-щелочного и водно-электролитного баланса.

Новорожденным вводят внутривенно в дозе 1-2 мл на 1 кг массы тела.

В случае корректирования метаболических ацидозов дозирования определяется с учетом уровня расстройств баланса кислот и оснований. Доза рассчитывается в зависимости от показателей газов крови по формуле:

Объем 0,5-молярного буферизованного гидрокарбоната натрия 4,2 % в мл. =

*дефицит баз (-BE) x кг массы тела больного x 0,3 x 2
(фактор 0,3 отвечает частице внеклеточной жидкости по сравнению с общей жидкостью).*

Максимальная доза препарата для взрослых – 300 мл (при повышенной массе тела - 400 мл) в сутки, для детей, в зависимости от массы тела, от 100 до 200 мл.

Побочное действие. Тошнота, рвота, анорексия, боль в желудке, головная боль, беспокойство. Артериальная гипертензия.

Противопоказания. Метаболический или респираторный алкалоз, гипокалиемия, гипернатриемия.

Передозировка. Вследствие буферных свойств препарата вероятность развития алкалоза при передозировке существенно снижена. При превышении дозы препарата возможно развитие алкалоза, гипернатриемии и гиперосмии, тетанических судорог. При появлении клинических проявлений алкалоза (судороги, в т.ч. с проявлениями тетании, возбужденность, снижения уровня калия и кальция и повышение уровня натрия в крови, повышение уровня рН) прекращают введение препарата, при необходимости вводят изотонический раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы. При опасности развития тетании вводят внутривенно взрослым 1-3 г кальция глюконата.

Особенности применения. Необходимо контролировать рН и кислотно-щелочное состояние крови. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек могут развиваться сердечная недостаточность и отеки. В случае слишком быстрого уравнивания ацидоза, в частности в случае нарушения вентиляции легких, быстрое высвобождение CO₂ может усилить церебральный ацидоз.

Беременность.

Исследования относительно влияния натрия бикарбоната на репродуктивную функцию животных не проводились. Неизвестно, проявляет ли натрий бикарбонат вредное влияние на плод, когда он назначается беременным женщинам, а также может ли он влиять на репродуктивную функцию. Поэтому препарат беременным назначают тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В растворе Сода-буфер® нельзя растворять кислые вещества (аскорбиновую, никотиновую и прочие кислоты), алкалоиды (атропин, апоморфин, кофеин, теобромин, папаверин и т.п.), сердечные гликозиды, соли кальция, магния, тяжелых металлов (железа, меди, цинка), так как происходит выпадение осадка или гидролиз органических соединений. Не смешивать с фосфатсодержащими растворами. Может усиливать антигипертензивный эффект резерпина. Небольшие количества Сода-буфер®, которые вводятся вместе с другими инфузионными растворами, которые имеют кислый рН, служат нейтрализующим агентом и предупреждают возникновение постинфузионных флебитов (растворы глюкозы разной концентрации, раствор Рингера, раствор натрия хлорида, ципрофлоксацин и некоторые другие фторхинолоны).

Условия и срок хранения. Хранить в недоступном для детей месте, при температуре от 15° С до 25° С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 20, 50, 100, 200 или 400 мл в бутылках.

Производитель. ООО „Юрия-Фарм”.

Адрес. Украина, г. Киев, МСП-680, ул. Н. Амосова, 10.
Тел. (044) 275 01 08. Факс (044) 275 92 42.