

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
СОДА-БУФЕР®
(SODA-BUFER)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 42 мг натрію гідрокарбонату;

допоміжні речовини: динатрію едетат, вуглецю діоксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Натрію бікарбонат. Код АТС В05Х А02.

Клінічні характеристики.

Показання.

Некомпенсований метаболічний ацидоз при різних захворюваннях, таких як інтоксикації різної етіології, в тому числі отруєння слабкими органічними кислотами (барбітурати, ацетилсаліцилова кислота), тяжкий перебіг післяопераційного періоду, поширені глибокі опіки, шок, діабетична кома, тривала діарея, нестримне блювання, гострі масивні крововтрати, тяжкі ураження печінки та нирок, тривалі пропасні стани, тяжка гіпоксія новонароджених. Абсолютним показанням є зниження рН крові нижче 7,2.

Протипоказання.

Метаболічний або респіраторний алкалоз, гіпокаліємія, гіпернатріємія.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим і дітям старше 1 року, внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 1,5 ммоль/кг на годину (3 мл 4,2 % Сода-буфер®/кг за годину), під контролем рН крові і показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу.

Новонародженим вводять внутрішньовенно у дозі 1-2 мл на 1 кг маси тіла за один раз під контролем рН крові і показників кислотно-лужного та водно-електролітного балансу.

У разі коригування метаболічних ацидозів дозування визначається з урахуванням рівня розладу балансу кислот та основ. Доза вираховується залежно від показників газів крові за формулою:

Об'єм 0,5-молярного буферованого гідрокарбонату натрію 4,2 % у мл =

дефіцит баз (-BE) x кг маси тіла хворого x 0,3 x 2

(фактор 0,3 відповідає частці позаклітинної рідини порівняно з загальною рідиною).

Максимальна доза препарату для дорослих – 300 мл (при підвищеній масі тіла – 400 мл) на добу для дітей, залежно від маси тіла, від 100 до 200 мл.

Побічні реакції.

Нудота, блювання, анорексія, біль у шлунку, головний біль, неспокій. Артеріальна гіпертензія

Передозування.

Унаслідок буферних властивостей препарату вірогідність розвитку алкалозу при передозуванні суттєво зменшена. При перевищенні дози препарату можливий розвиток алкалозу, гіпернатріємії та гіперосмії, тетанічних судом. При появі клінічних проявів

алкалозу (судоми, у т. ч. з проявами тетанії, збудженість, зниження рівня калію і кальцію і підвищення рівня натрію в крові, підвищення рівня рН) припиняють введення препарату, при необхідності вводять ізотонічний розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози. При небезпеці розвитку тетанії вводять внутрішньовенно дорослим 1-3 г кальцію глюконату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Невідомо, чи спричиняє натрію бікарбонат шкідливий вплив на плід, коли його призначати вагітним жінкам, а також чи може він впливати на репродуктивну функцію. Тому препарат вагітним призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Застосування препарату у період годування груддю можливе лише за життєвими показаннями.

Діти. Застосовують дітям віком старше 1 року.

Особливості застосування.

Необхідно контролювати рН та кислотно-лужний стан крові. У хворих із супутніми захворюваннями серця або нирок можуть розвинутих серцева недостатність та набряки. У разі занадто швидкого врівноваження ацидозу, зокрема у разі порушення вентиляції легень, швидке вивільнення CO₂ може підсилити церебральний ацидоз. Невеликі кількості Сода-буфер[®], що вводяться разом з іншими інфузійними розчинами, які мають кислий рН, слугують нейтралізуючим агентом та попереджують виникнення постінфузійних флебітів (розчини глюкози різної концентрації, розчин Рінгера, розчин натрію хлориду, ципрофлоксацин та деякі інші фторхінолони).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Оскільки препарат застосовують у умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У розчині Сода-буфер[®] не можна розчиняти кислі речовини (аскорбінову, нікотинову та інші кислоти), алкалоїди (атропін, апоморфін, кофеїн, теобромін, папаверин тощо), серцеві глікозиди, солі кальцію, магнію, важких металів (заліза, міді, цинку), тому що відбувається випадання осаду або гідроліз органічних сполук. Не змішувати з фосфатвмісними розчинами. Може підсилювати антигіпертензивний ефект резерпіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Засіб для відновлення лужного стану крові та корекції метаболічного ацидозу. При дисоціації натрію гідрокарбонату вивільнюється бікарбонатний аніон, він зв'язує іони водню з утворенням вуглецевої кислоти, яка потім розпадається на воду та вуглекислий газ, що виділяється при диханні. Розчин, доведений до показника рН 7,3-7,8, попереджує стрибкоподібне залужнювання та забезпечує плавну корекцію ацидозу при одночасному збільшенні лужних резервів крові. Препарат збільшує також виділення з організму іонів натрію та хлору, підвищує осмотичний діурез, залужнює сечу, попереджає осад сечової кислоти в сечовидільній системі. Всередину клітин бікарбонатний аніон не проникає.

Фармакокінетика. Не досліджена.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина.

Іонний склад на 1 л препарату: натрій-іон – 0,5 моль, гідрокарбонат-іон – 0,5 моль. Теоретична осмолярність – 1000 мОсм/л. рН 7,0-8,5.

Несумісність. Препарат несумісний з розчинами: аскорбінової кислоти, амідарону, цисплатину, карбоплатину, ципрофлоксацину, кодеїну фосфату, добутаміну, катехоламінів (дофамін, допамін, епінефрин, норепінефрин), меропенему, магнію сульфату, калієвої солі пеніциліну G, стрептоміцину сульфату, тетрацикліну. Натрію гідрокарбонат не рекомендується застосовувати з лікарськими засобами, що мають кислу реакцію і солями алкалоїдів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Упаковка. По 20 мл або 50 мл або 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках. По 2 мл або 5 мл у контейнерах односторових №10 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

03680, Україна, м. Київ, вул. М. Амосова, 10. Тел./факс: 275-01-08, 275-92-42.