

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Натрия гидрокарбонат, порошок для приготовления раствора для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на один пакет: натрия гидрокарбонат – 2 г, 10 г или 20 г.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для наружного применения.

Белый или почти белый кристаллический порошок без запаха, медленно разлагающийся во влажном воздухе. Водные растворы имеют щелочную реакцию.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта;
- как нейтрализатор при ожогах кожи и слизистых оболочек кислотами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Натрия гидрокарбонат используют для приготовления водных растворов для полоскания и промывания.

При стоматитах для полосканий применяют 0,5%-2% растворы (см. раздел 6.6).

Для промывания кожи и слизистых оболочек при попадании на них кислот, раздражающих и отравляющих веществ (фосфорорганических и хлорорганических) – 2% раствор натрия гидрокарбоната (см. раздел 6.6).

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу;
- Гипокальциемия;
- Состояния, которые сопровождаются развитием алкалоза;
- Гипохлоремия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется принимать натрия гидрокарбонат внутрь. При применении внутрь возможно защелачивание мочи и повышение риска образования фосфатных камней.

Сдвиг кислотно-основного состояния в щелочную сторону при кратковременном приеме не сопровождается клиническими симптомами, однако при хронической почечной недостаточности возможно значительное ухудшение состояния. Рвота, часто сопровождающая язвенную болезнь, способна усиливать выраженность алкалоза.

Препарат не рекомендуется применять внутрь для лечения изжоги и болей в желудке. Это связано с тем, что при нейтрализации соляной кислоты желудка гидрокарбонатом натрия

происходит выделение углекислоты, которая оказывает возбуждающее действие на рецепторы слизистой оболочки желудка, усиливает выделение гастрина и может вызвать вторичное усиление желудочной секреции – «кислотный рикошет». Интенсивное выделение CO₂ может спровоцировать перфорацию стенок желудочно-кишечного тракта. У больных с сопутствующими заболеваниями сердца или почек избыточное употребление Na⁺ вызывает отеки и сердечную недостаточность.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При совместном использовании снижается выведение с мочой амфетамина из-за увеличения рН мочи под действием гидрокарбоната натрия.

При приеме внутрь гидрокарбоната натрия на фоне использования карбоната лития возможно снижение в плазме крови концентрации лития, что обусловлено воздействием ионов натрия.

При совместном использовании с метотрексатом повышается выведение с мочой метотрексата и снижается его токсическое влияние на почки из-за увеличения рН мочи под действием натрия гидрокарбоната.

При совместном приеме внутрь с гидрокарбонатом натрия снижается всасывание тетрациклинов.

Из-за увеличения рН мочи под действием гидрокарбоната натрия наблюдается замедление выведения из организма эфедрина и увеличивается возможность развития побочных реакций (тремор, нарушения сна, тревога, тахикардия).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При наличии показаний, применение лекарственного средства возможно только после оценки соотношения пользы и риска для матери и плода/ребенка.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

При продолжительном использовании — алкалоз и его клинические проявления: тошнота, потеря аппетита, боли в животе, рвота, головная боль, беспокойство, тетанические судороги; повышение артериального давления.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

4.9. Передозировка

При передозировке гидрокарбонатом натрия усиливаются побочные эффекты. Необходимо поддерживающее и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лекарственные средства.

Код АТС: V03AX.

Международное непатентованное название: Sodium bicarbonate.

Натрия гидрокарбонат – белый или почти белый кристаллический порошок без запаха, растворяется в воде с образованием щелочных растворов. Раствор натрия гидрокарбоната используется в качестве слабого антисептика для полосканий, а также как кислотонейтрализующее средство.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не установлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 г, 10 г или 20 г в пакетах из бумаги ламинированной, или материала упаковочного, или ленты упаковочной, вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата.

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

Приготовление раствора

Пакет 2 г: для получения 0,5% раствора – содержимое всего пакета растворить в 400 мл воды; для получения 2% раствора – содержимое всего пакета растворить в 100 мл воды.

Пакет 10 г: для получения 0,5% раствора – содержимое всего пакета растворить в 2 л воды; для получения 2% раствора – содержимое всего пакета растворить в 500 мл воды.

Пакет 20 г: для получения 0,5% раствора – содержимое всего пакета растворить в 4 л воды; для получения 2% раствора – содержимое всего пакета растворить в 1 л воды.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 27 июня 2000 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА