



شکل دارویی:

محلول قابل تزریق در حجم ۵۰ mL هر میلی لیتر سدیم بی کربنات ۴/۲ درصد معادل ۰/۵ میلی اکی والان می باشد.

راه مصرف:

انفوزیون وریدی.

دسته دارویی:

قلیایی کننده سیستمیک، قلیایی کننده ادرار و جانشین شونده الکترولیت.

موارد مصرف:

این دارو برای به حداقل رسانیدن خطرات اسیدوز متابولیک همراه با بیماری شدید کلیه عدم کفایت گردش خون بر اثر از دست رفتن شدید آب بدن یا شوک، گردش خون برون تنی (Extracorporeal circulation) ایست قلبی و اسیدوز لاکتیک اولیه شدید تجویز می شود. همچنین برای کاهش خطر اسیدوز متابولیک در دیابت کنترل نشده نیز بکار می رود.

سدیم بی کربنات تزریقی در درمان مسمومیت با داروهای خاصی از جمله سالیسیلاتها و لیتیم و در واکنشهای همولیتیک بمنظور قلیایی کردن ادرار و کاهش مسمومیت کلیوی ناشی از رنگدانه های خون مصرف می شود.

فارماکولوژی:

این فرآورده غلظت بی کربنات پلاسما را افزایش می دهد، زیادی یون هیدروژن را بافره می کند، pH خون را بالا می برد و به این ترتیب تظاهرات بالینی اسیدوز را رفع می کند.

فارماکوکینتیک:

سدیم بی کربنات در آب به یون های سدیم و بی کربنات تفکیک می شود. سدیم یون اصلی در مایع خارج سلولی می باشد بی کربنات جزء طبیعی مایع بدن بوده و مقدار طبیعی آن در پلاسما بین ۲۴-۳۱ میلی اکی والان در لیتر می باشد. غلظت پلاسمایی توسط کلیه تنظیم می شود. آنیون بی کربنات در غلظت مناسب از یون هیدروژن⁺ (H)، ممکن است به اسید کربنیک (H₂CO₃) تبدیل شده، سپس به فرم فرار خود، دی اکسید کربن (CO₂) تجزیه شده و توسط ریه دفع شود. به طور معمول، نسبت، ۱:۲۰ (اسید کربونیک: بی کربنات) در مایع خارج سلولی موجود می باشد. در یک فرد بالغ سالم با عملکرد کلیوی

نرمال عملاً تمام یون های بی کربنات در فیلتراسیون گلومرولی جذب شده و کمتر از یک درصد آن در ادرار دفع می شود.

مقدار و موارد مصرف:

ایست قلبی:

ابتدا دوز ۴۴/۶ تا ۱۰۰ میلی اکی والان بصورت داخل وریدی سریع تزریق شود و برای معکوس کردن اسیدوز در صورت لزوم (همانطور که با کنترل pH شریانی و گاز خون نشان داده می شود) هر ۵ تا ۱۰ دقیقه با سرعت ۴۴/۶ الی ۵۰ میلی اکی والان ادامه یابد.

در مواقع اضطراری که انفوزیون بسیار سریع مقادیر زیادی بی کربنات تجویز می شود باید احتیاط گردد. محلول های بی کربنات هایپرتونیک هستند و ممکن است در طی فرآیند اصلاح اسیدوز متابولیک، باعث افزایش ناخواسته غلظت سدیم در پلاسما شوند. با این حال در ایست قلبی، خطرات ناشی اسیدوز، بیشتر از خطرات ناشی از هایپرnatremia می باشد.

در موارد اسیدوز متابولیک با فوریت کمتر:

سدیم بی کربنات تزریقی، ممکن است به مایعات داخل وریدی دیگر اضافه شود. مقدار بی کربنات که باید به کودکان بزرگتر و بزرگسالان در یک دوره ۴ تا ۸ ساعته تجویز شود. در حدود ۲ تا ۵ میلی اکی والان بر کیلوگرم وزن بدن است - بسته به شدت اسیدوز که با کاهش محتوای کل CO₂ و pH خون و وضعیت بالینی بیمار ارزیابی می شود.

در اسیدوز متابولیک همراه با شوک، درمان باید با اندازه گیری گازهای خون، اسمولاریته پلاسما، لاکتات خون شریانی، همودینامیک و ریتم قلبی کنترل شود.

درمان با بی کربنات همیشه باید به صورت گام به گام برنامه ریزی شود زیرا میزان پاسخ از یک دوز مشخص به طور دقیق قابل پیش بینی نیست.

برای کودکان بزرگ و بالغین بسته به وضعیت بیمار، pH و شدت اسیدوز بر اساس میزان CO₂ کل، تعیین و انفوزیون می گردد و یا بر اساس معادله زیر دوز اولیه مورد نیاز تخمین زده می شود. دوز اولیه مورد نیاز بی کربنات (mEq) = ۰/۵ × لیتر بر کیلوگرم × وزن بدن (کیلوگرم) × مقدار افزایش غلظت بی کربنات خون (mEq/L). مراحل بعدی درمان به پاسخ کلینیکی بیمار بستگی دارد. در صورت کاهش علائم بیماری، دوز و توالی تزریق کاهش می یابد.

چنانچه میزان CO₂ پلاسما نامشخص باشد دوز میانگین بی خطر و ایمن سدیم بی کربنات ۵ میلی اکی والان (۴۲۰ میلی گرم) به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن است.

به طور کلی، تلاش برای اصلاح کامل کمی CO₂ کل در طی ۲۴ ساعت اول منطقی نمی باشد زیرا ممکن است به دلیل تاخیر در تنظیم مجدد تهویه به حالت عادی، با آلكالوز ناشناخته همراه باشد به دلیل این تاخیر، دستیابی به مقدار کل CO₂ در حدود ۲۰ میلی اکی والان در لیتر در پایان روز اول درمان معمولاً با pH طبیعی خون همراه خواهد بود.

اصلاح بیشتر اسیدوز به مقادیر کاملاً طبیعی معمولاً در صورت عملکرد طبیعی کلیه و زمانی که بتوان عامل اسیدوز را کنترل کرد صورت می گیرد مقادیر CO₂ کل که در روز اول درمان به حد نرمال یا بالاتر از حد طبیعی رسیده است، به احتمال زیاد با مقادیر قلیایی شدید pH خون همراه خواهد بود که عوارض جانبی نامطلوب در پی خواهد داشت.

کودکان (۲ ساله یا کمتر):

محلول ۴/۲ درصد بصورت وریدی تزریق می گردد به منظور جلوگیری از امکان هایپرnatremia (افزایش سدیم خون)، کاهش فشار CSF و القاء خونریزی داخل جمجمه ای سرعت تزریق نبایستی بیشتر از ۸ mEq/kg/day گردد.

دوز اولیه:

۱-۲ mEq/kg/min طی ۱ الی ۲ دقیقه و بدنال آن ۱ mEq/kg در هر ۱۰ دقیقه از ایست قلبی تزریق می گردد. اگر کمبود قلیائیت مشخص باشد، مقدار دوز با فرمول:

مقدار کمبود قلیائیت × کیلوگرم وزن بدن × ۰/۳ محاسبه و تزریق گردد.

موارد منع مصرف:

سدیم بی کربنات تزریقی نباید در موارد زیر مصرف شود: آلكالوز متابولیک یا تنفسی، کاهش یون کلراید ناشی از استفراغ یا تخلیه مداوم دستگاه گوارش بوسیله مکش (خطر آلكالوز شدید افزایش می یابد) و کمی کلسیم خون (خطر آلكالوز را که می تواند باعث tetany شود، افزایش می دهد).

عوارض ناخواسته:

بیرون زدگی دارو از رگ (Extravasation) به دلیل قلیایی بودن محلول، موجب نکروز بافت، زخم در محل تزریق، درد موضعی و تحریک وریدی در محل تزریق می گردد افزایش سدیم خون و آکالوز همراه با سوزش و تتانی به علت سرعت تزریق بالا، افزایش سدیم خون همراه با ادم و نارسایی احتقانی قلبی، عفونت در محل، تزریق، ترومبوز وریدی و بروز فلیت جزء عوارض جانبی این دارو محسوب می شود.

موارد هشدار:

- در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلبی، ادم و بیماری های همراه با احتباس سدیم با احتیاط مصرف شود.
- تزریق وریدی ممکن است سبب افزایش بار مایعات میان بافتی و در نتیجه رقیق شدن غلظت الکترولیتها، هیدراسیون بیش از حد، حالتهای احتقانی و ادم ریوی شود. خطر حالت رقیق شدن، به طور معکوس با غلظت الکترولیت محلول تزریقی متناسب بوده و خطر افزایش بار مایعات بدن که موجب حالت احتقانی با ادم ریوی مزمن و محیطی می شود با غلظت الکترولیت بطور مستقیم متناسب است.
- تزریق سریع سدیم بی کربنات تزریقی ممکن است باعث تتانی و در نتیجه کاهش کلسیم یونیزه و کاهش غیر عادی کلسیم و پتاسیم در خون شود طوری که پتاسیم دوباره به داخل سلولها برگشت پیدا می کند.

- از دوز بیش از حد مجاز و آکالوز با دادن دوزهای کوچک مکرر جلوگیری کنید و کنترل دوره ای بایستی با انجام تستهای آزمایشگاهی صورت گیرد.

کاهش یون کلر:

کاهش یون کلراید ناشی از استفراغ یا تخلیه مداوم دستگاه گوارش بوسیله مکش، خطر آکالوز شدید را افزایش می دهد.

- در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، به ویژه در افراد مبتلا به نارسایی شدید مانند الیگوریا (Oliguria) یا آنوریا (Anuria)، با احتیاط زیاد باید مصرف شود.

تداخل دارویی:

- سدیم بی کربنات با قلیایی کردن ادرار سبب افزایش دفع کلیوی و به دنبال آن کاهش آثار فارماکولوژیک داروهایی مثل کلروپروپامید، لیتیوم، متوترکسات، سالیسیلاتها و تتراسایکلین می شود.
- سدیم بی کربنات با قلیایی کردن ادرار سبب کاهش دفع کلیوی

و در نتیجه افزایش آثار فارماکولوژیک و توکسیک داروهایی مثل فلکائینید (Flecainide) (از دسته آنتی آریتمی)، کینیدین، سمپاتومیمتیک ها و داروهای ضد اشتها می شود.

مصرف بیش از حد:

مصرف بیش از اندازه محلول سدیم بی کربنات تزریقی ممکن است سبب ایجاد آکالوز همراه با تحریک زیاد و تتانی شود.

درمان مصرف بیش از حد:

در صورت مصرف بیش از حد، تجویز سدیم بی کربنات بلافاصله بایستی متوقف شود و علائم آکالوز با تنفس مجدد (rebreathing) بازدم صورت گرفته از طریق کیسه کاغذی و یا ماسک کنترل شده و در صورت شدید بودن آکالوز از تزریق کلسیم گلوکونات استفاده شود.

علائم آکالوز شدید بایستی با انفوزیون محلول آمونیوم کلراید ۲/۱۴ درصد به جز در بیمارانی که دچار بیماری کبدی هستند و در آنها آمونیوم منع مصرف دارد، کنترل شود. در موارد هیپوکالمی نیز از انفوزیون وریدی سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا پتاسیم کلراید استفاده شود.

برای درمان تتانی از کلسیم گلوکونات استفاده شود.

دوران بارداری:

این دارو در طبقه بندی FDA برای دوران بارداری در گروه C قرار دارد. بدین معنی که مطالعه بر روی تاثیر سدیم بی کربنات بر روی حیوان و انسان در شرایط بارداری صورت نگرفته است. با این وجود میبایست پیش از استفاده، منافع مصرف دارو در برابر مضرات آن باید سنجیده شود.

مصرف در شیردهی:

هنوز مشخص نشده است که آیا سدیم بی کربنات در شیر مادر ترشح می شود یا خیر.

مشکلاتی نیز به دنبال مصرف آن در دوران شیردهی گزارش نشده است. با این وجود، تجویز سدیم بی کربنات در مادر شیرده باید با احتیاط انجام شود.

شرایط نگهداری:

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو.

صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفن: ۵۱۴۱ - ۰۴۱ تلفکس: ۳۶۳۰۹۳۰۰ - ۰۴۱

تلفن واحد ارتباط با مشتری: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۰۴۱

www.sgco-infusion.com info@sgco-infusion.com