核准日期: 2007年07月18日修订日期: 2008年12月10日修订日期: 2010年10月01日修订日期: 2015年12月01日修订日期: 2019年12月01日

修订日期: 2020年12月30日 修订日期: 2025年10月01日 南岛

碳酸氢钠注射液说明书 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:碳酸氢钠注射液

英文名称: Sodium Bicarbonate Injection

汉语拼音: Tansuanqingna Zhusheye

【成份】本品主要成份为碳酸氢钠。

化学名称:碳酸氢钠。

化学结构式: NaHCO3

分子式: NaHCO₃

分子量: 84.01

辅料为: 依地酸二钠、注射用水。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】1、治疗代谢性酸中毒。治疗轻至中度代谢性酸中毒,以口服为宜。 重度代谢性酸中毒则应静脉滴注,如严重肾脏病、循环衰竭、心肺复苏、体 外循环及严重的原发性乳酸性酸中毒、糖尿病、酮症酸中毒等。2、碱化尿液。 用于尿酸性肾结石的预防,减少磺胺等药物的肾毒性,及急性溶血防止血红蛋 白沉积在肾小管。3、作为制酸药,治疗胃酸过多引起的症状。4、静脉滴注对 某些药物中毒有非特异性的治疗作用,如巴比妥类、水杨酸类药物及甲醇等中 毒。但本品禁用于吞食强酸中毒时的洗胃,因本品与强酸反应产生大量二氧化 碳,导致急性胃扩张甚至胃破裂。

【规 格】10m1: 0.5g

【用法用量】代谢性酸中毒,静脉滴注,所需剂量按下式计算:补碱量 (mmo1) = (-2.3-实际测得的 BE 值) $\times 0.25 \times$ 体重 (kg),或补碱量 (mmo1) = 正常的 CO_2CP- 实际测得的 CO_2CP (mmo1) $\times 0.25 \times$ 体重 (kg)。除非体内丢失碳酸氢盐,一般先给计算剂量的 $1/3 \sim 1/2$,4~8 小时内滴注完毕。心肺复苏抢救时,首次 1 mmo1/kg,以后根据血气分析结果调整用量(每 1 g 碳酸氢钠相当于 12 mmo1 碳酸氢根)。

静脉用药还应注意下列问题: 1、静脉应用的浓度范围为 1.5% (等渗)至

8.4%; 2、应从小剂量开始,根据血中 pH 值、碳酸氢根浓度变化决定追加剂量; 3、短时间大量静脉输注可致严重碱中毒、低钾血症、低钙血症。当用量超过每分钟 10ml 高渗溶液时可导致高钠血症、脑脊液压力下降甚至颅内出血,此新生儿及 2 岁以下小儿更易发生。故以 5%溶液输注时,速度不能超过每分钟 8 mmol 钠。但在心肺复苏时因存在致命的酸中毒,应快速静脉输注。

碱化尿液,成人:口服首次4g,以后每4小时 1^22g 。静脉滴注, 2^5 5mmo1/kg, 4^8 小时内滴注完毕。小儿:口服,每日按体重 1^1 0mmo1/kg。

【不良反应】1、大量注射时可出现心律失常、肌肉痉挛、疼痛、异常疲倦虚弱等,主要由于代谢性碱中毒引起低钾血症所致。2、剂量偏大或存在肾功能不全时,可出现水肿、精神症状、肌肉疼痛或抽搐、呼吸减慢、口内异味、异常疲倦虚弱等。主要由代谢性碱中毒所致。3、长期应用时可引起尿频、尿急、持续性头痛、食欲减退、恶心呕吐、异常疲倦虚弱等。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】 1、对诊断的干扰:对胃酸分泌试验或血、尿 pH 测定结果有明显影响。 2、下列情况慎用:①少尿或无尿,因能增加钠负荷;②钠潴留并有水肿时,如肝硬化、充血性心力衰竭、肾功能不全、妊娠高血压综合征;③原发性高血压,因钠负荷增加可能加重病情。3、下列情况不作静脉内用药:①代谢性或呼吸性碱中毒;②因呕吐或持续胃肠负压吸引导致大量氯丢失,而极有可能发生代谢性碱中毒;③低钙血症时,因本品引起碱中毒可加重低钙血症表现。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 (1)长期或大量应用可致代谢性碱中毒,并且钠负荷过高引起水肿等,孕妇应慎用。 (2)本品可经乳汁分泌,但对婴儿的影响尚无有关资料。

【儿童用药】治疗酸中毒,参考成人剂量。心肺复苏抢救时,首次静注按体重 1mmol/kg,以后根据血气分析结果调整用量。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】(1)合用肾上腺皮质激素(尤其是具有较强盐皮质激素作用者)、促肾上腺皮质激素、雄激素时,易发生高钠血症和水肿。 (2)与苯丙胺、奎尼丁合用,后两者经肾排泄减少,易出现毒性作用。(3)与抗凝药如华法林和M胆碱酯酶药等合用,后者吸收减少。(4)与含钙药物、乳及乳制品合用,可致乳一碱综合征。(5)与西咪替丁、雷尼替丁等 H₂ 受体拮抗剂合用,后者的吸收减少。(6)与排钾利尿药合用,增加发生低氯性碱中毒的危险性。(7)本品可使尿液碱化,影响肾对麻黄碱的排泄,故合用时麻黄碱剂量应减小。(8)钠负荷增加使肾脏排泄锂增多,故与锂制剂合用时,锂制剂的用量应酌情调整。(9)碱化尿液能抑制乌洛托品转化成甲醛,从而抑制后者治疗作用,故不主张两药合用。(10)本品碱化尿液可增加肾脏对水杨酸制剂的排泄。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】 1、治疗代谢性酸中毒,本品使血浆内碳酸根浓度升高,中和氢

离子,从而纠正酸中毒; 2、碱化尿液,由于尿液中碳酸根浓度增加后 pH 值升高,使尿酸、磺胺类药物与血红蛋白等不易在尿中形成结晶或聚集; 3、制酸,口服能迅速中和或缓冲胃酸,而不直接影响胃酸分泌。因而胃内 pH 迅速升高缓解高胃酸引起的症状。

【药代动力学】 本品经静脉滴注后直接进入血液循环。血中碳酸氢钠经肾小球滤过,进入尿液排出。部分碳酸氢根离子与尿液中氢离子结合生成碳酸,再分解成二氧化碳和水。前者可弥散进入肾小管细胞,与胞内水结合,生成碳酸,解离后的碳酸氢根离子被重吸收进入血循环。血中碳酸氢根离子与血中氢离子结合生成碳酸,进而分解成二氧化碳和水,前者经肺呼出。

【贮 藏】密闭保存。

【包 装】低硼硅玻璃安瓿,5支/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41023005

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111 传真号码: 0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码