

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НАТРИЯ ОКСИБАТ

Регистрационный номер: ЛСР-003201/07

Торговое наименование: Натрия оксибат

Группировочное наименование: натрия оксибутират

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

натрия оксибутират - 200 мг.

Вспомогательные вещества:

хлористоводородная кислота (кислота соляная) или натрия гидроксид - до pH 7,7 - 9,0,
вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Средство для неингаляционной общей анестезии.

Психотропное вещество, внесенное в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: [N01AX].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Натрия оксибутират относится к средствам для наркоза длительного действия. Является синтетическим аналогом естественного метаболита, обнаруженного в центральной нервной системе. Обладает седативным, снотворным, анестезирующим и антигипоксическим действием. В малых дозах препарат проявляет транквилизирующий эффект, предотвращает невротические расстройства и вегетативные реакции на стрессорные воздействия. В больших дозах вызывает состояние наркоза и мышечную релаксацию. Натрия оксибутират не угнетает сердечно-сосудистую систему, повышает сократительную способность миокарда и улучшает микроциркуляцию, повышает клубочковую фильтрацию (стабилизирует функцию почек в условиях кровопотери),

обладает противосудорожной активностью, повышает устойчивость организма к воздействию различных видов кислородной недостаточности.

Фармакокинетика

Легко проникает через гистогематические барьеры, в т.ч. гематоэнцефалический барьер. При внутривенном введении до 70 % препарата выводится из крови в течение 2-3 часов.

Показания к применению

Неингаляционная анестезия при не полостных малотравматических операциях;

для обезболивания родов (особенно патологических);

в качестве противошокового средства с целью седативного и снотворного действия.

вводная и базисная анестезия;

операции на сердце.

Противопоказания

Гипокалиемия, тяжелые токсикозы беременности с артериальной гипертензией, миастения.

Способ применения и дозы

Внутривенно в дозе: 50-70 мг/кг ослабленным больным, физически крепким - 70-120 мг/кг, со скоростью 1-2 мл/мин, растворенном в 50-100 мл 5-40 % раствора глюкозы. Длительность инфузии составляет 10-20 мин. Этот способ введения анестезиолог может применять в тех случаях, когда препарат вводят больному в палате. Через 5-7 мин от начала введения препарата больной засыпает. Можно также вводить в течение 1-2 мин из расчета 35-40 мг/кг в смеси с 4-6 мг/кг тиопентал-натрия. Для поддержания наркоза натрия оксибутират дополнительно вводят из расчета 40 мг/кг. Наркоз достаточной глубины для проведения оперативного вмешательства наступает через 30-40 мин от начала введения. Эта методика позволяет быстро (после введения миорелаксантов) провести интубацию трахеи и начать оперативное вмешательство при дополнительном введении обезболивающих средств.

Для вводного наркоза у детей натрия оксибутират назначают внутривенно капельно в дозе 100 мг/кг в 30-50 мл 5 % раствора глюкозы в течение 5-10 мин. Сон наступает через 10-20 мин. Длительность сна от 1,5 до 3 ч.

При операциях на сердце натрия оксибутират как антигипоксическое средство и препарат, предупреждающий нежелательные реакции на охлаждение применяют в дозе 100 мг/кг внутривенно.

При гипоксических состояниях, шоке применяют в дозе 50-100 мг/кг. Максимальный антигипоксический эффект наступает через 30-40 мин после введения. Появление на электроэнцефалограмме медленных дельта-волн, прерываемых периодами

изоэлектрического “молчания” коры, является критерием достаточного, но не слишком глубокого (в отличие от других наркотических средств) наркоза.

При длительном введении препарата в больших дозах для предотвращения возможной гипокалиемии следует вводить хлористый калий (в дозе, составляющей 1/5 от дозы натрия оксибутирата).

Для лечебного акушерского наркоза препарат вводят внутривенно, медленно в дозе 50-60 мг/кг в 20 мл 40 % раствора глюкозы в течение 10-15 мин. Сон или поверхностный наркоз длится 1,5-3 ч. В случае перехода к оперативному родоразрешению натрия оксибутират вводят в дозе 60-70 мг/кг и на этом фоне осуществляют интубационный наркоз при дробном введении миорелаксантов.

Побочное действие

Возможно двигательное возбуждение, судорожные подергивания мимической мускулатуры и конечностей; нарушение дыхания вплоть до остановки (при быстром внутривенном введении); при выходе из наркоза возможно двигательное и речевое возбуждение, гипокалиемия (при длительном применении в больших дозах без введения ионов калия); тошнота и рвота (при использовании в высоких дозах). У отдельных больных отмечается сонливость в дневное время.

Передозировка

Симптомы: остановка дыхания.

Лечение: искусственная вентиляция легких, поддержание функций центральной нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает (взаимно) действие наркотических анальгетиков и средств для наркоза.

Выраженный антагонизм с бемебридом.

Особые указания.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 200 мг/мл в ампулах по 5 мл.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению в пачку из картона или 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством

инструкций по применению, соответственно, в коробку из картона или ящик из гофрированного картона (для стационара).

В пачку или коробку вкладывают скарификаторы или ножи ампульные. При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения:

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>