



BICARBONATO DE SÓDIO

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL
(8,4%), 100 mg/mL (10%)

BICARBONATO DE SÓDIO
50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)
Solução Injetável



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.

Bicarbonato de sódio 50 mg/mL (5%)

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Bicarbonato de sódio 84 mg/mL (8,4%)

Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

Bicarbonato de sódio 100 mg/mL (10%)

Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 5%

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio 50 mg
água para injetáveis q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 0,595 mEq/mL
HCO₃⁻ 0,595 mEq/mL
Osmolaridade 1200 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 8,4%

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio 84 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)
q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺ 1,0 mEq/mL
HCO₃⁻ 1,0 mEq/mL
Osmolaridade 2000 mOsm/L

Bicarbonato de sódio 10%

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio 100 mg
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)
q.s.p 1 mL

Conteúdo eletrolítico:

Na ⁺	1,2 mEq/mL
HCO ₃ ⁻	1,2 mEq/mL
Osmolaridade.....	2400 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1- INDICAÇÕES**

O bicarbonato de sódio é indicado na parada cardíaca, acidose metabólica nos casos de diabetes, diarreia, intoxicações por ácidos exógenos ao organismo (bórico e salicílico), retenção de ácidos não voláteis, uremia, acidose láctica.

2- RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os rins e os pulmões são os órgãos responsáveis pela regulação da atividade do íon H⁺ nas células e no líquido extracelular. Embora a concentração do íon hidrogênio seja pequena, variando de 36 a 44 mEq/L (1 nano Eq/l = 10⁻⁶ mEq/L), tal concentração deve ser mantida constante para que os processos bioquímicos, tanto no meio intracelular como no extracelular, funcionem adequadamente. Existe uma relação inversa entre o pH e a concentração do H⁺, isto é, toda vez que há o aumento da concentração H⁺, há uma redução do pH. Quando há perda de bicarbonato do compartimento extracelular ou retenção de ácidos não voláteis, isto é, ácidos outros que não o ácido carbônico, que não são eliminados pelos pulmões, há um distúrbio do equilíbrio ácido-base denominado acidose metabólica. Em situações onde há acidemia grave, ou dificuldade na correção da causa subjacente, ou interfere na ação das drogas, um agente alcalinizante deverá ser usado, sendo o bicarbonato de sódio o recomendado, pois repõe diretamente o bicarbonato perdido. Um grama de bicarbonato de sódio fornece 12 mEq de bicarbonato e em soluções a 8,4% tem-se 1 mEq/mL.

4- CONTRAINDICAÇÕES

Presença de edemas, gravidez, alcalose metabólica ou respiratória (excesso de bicarbonato), perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrointestinal, hipocalcemia (diminuição do nível potássio no sangue).

Este produto está contraindicado para crianças menores de 6 anos.

Este medicamento se enquadra na categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue (4-6 mEq/L) é suficiente para diminuir a gravidade da acidose. O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania, que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.

Deve-se levar em consideração a relação risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria, hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou edematoso.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento se enquadra na categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso do medicamento.

Uso em Pacientes Idosos

O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O bicarbonato de sódio:

- Pode diminuir ação de fármacos anticolinérgicos, antidiscinéticos, anti-histamínicos H₂ (cimetidina, famotidina, ranitidina), cetoconazol, metenamina;
- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina, pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar sua duração de ação;
- Pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina;
- Diminui a concentração de potássio sérico quando administrado com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio;
- Diuréticos de alça (bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica;
- Anfetaminas ou quinidina podem inibir sua excreção urinária;
- Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar a possibilidade de edema;
- Adrenocorticóides podem causar hipernatremia.
- Pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

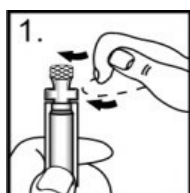
Adulto e criança:

Parada cardíaca: 1 mEq/Kg por via intravenosa, seguida de 0,5 mEq/Kg de 10 em 10 minutos até que a ressuscitação seja completa.

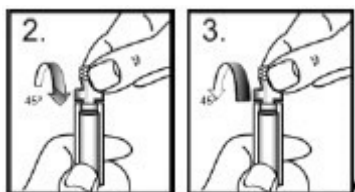
Acidose metabólica e como alcalinizante urinário: infusão intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, por um período que pode variar de 4 a 8 horas.

MODO DE USAR

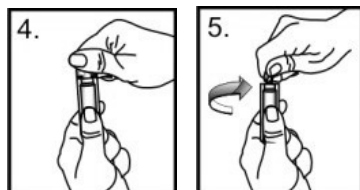
Instruções para a abertura da ampola plástica de bicarbonato de sódio



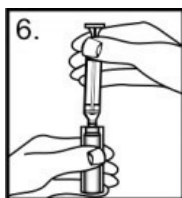
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



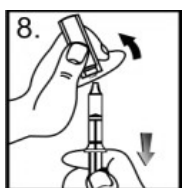
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

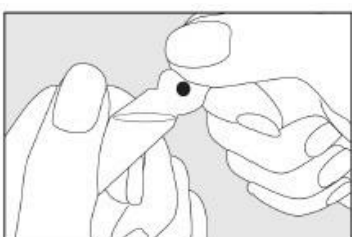


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de bicarbonato de sódio

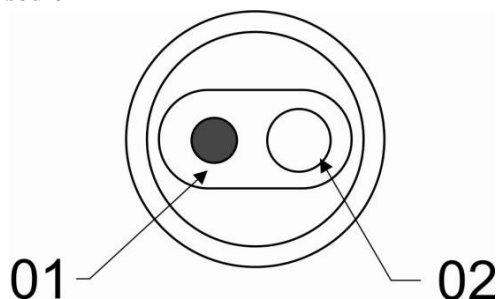


1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.
3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

Instruções para uso de frasco plástico solução parenteral de grande volume de bicarbonato de sódio



- 1- Remova a proteção do frasco localizada na extremidade inferior deixando expostos os orifícios 01 e 02.
- 2- O orifício número 01 (que contém a borracha cinza) deve ser utilizado para inserção de seringa com medicamento a ser diluído na solução de bicarbonato de sódio.
- 3- O orifício número 02 deve ser utilizado para inserção do equipo para saída da solução de bicarbonato de sódio.
- 4- Após inserção do equipo, acople a alça, que se encontra na parte superior do frasco, a um suporte na altura determinada para administração do medicamento.

9- REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato, podem ter alcalose sistêmica expressa por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania. O emprego de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose láctica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10- SUPERDOSE

A alcalinização muito rápida pode causar tetania, especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0056

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das

Neves – MG C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente ²	Nºexpediente	Assunto	Data do expediente	Nºexpediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula	todas
14/04/2016	1557050/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	-Alteração dos dizeres legais; -Indicações; -Contraindicações; -Advertências e precauções; -Cuidados de armazenamento do medicamento	todas
07/12/2020	4325099/20-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Alteração no item 9. Reações Adversas	todas
21/04/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Alteração dos Dizeres Legais	todas