

Bicarbonato de Sódio 8,4%

Bicarbonato de Sódio (D.C.B.: 01249)



APRESENTAÇÕES

Solução injetável Bicarbonato de Sódio 84mg/mL

- Caixa com 100 ampolas de vidro de 10 mL

- Caixa com 100 ampolas de vidro de 20 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 8,4%

Cada mL da solução contém:

Bicarbonato de sódio (D.C.B.: 01249) 84 mg

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico: 1000 mEq/L

Osmolaridade: 1999,76 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de:

- Acidose metabólica e suas manifestações;

- Intoxicação não específica;

- Como adjuvante para o tratamento de diarréia. Também é destinado ao tratamento e profilaxia de cálculos renais de ácido úrico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

No meio interno o bicarbonato de sódio dissociase originando íons sódio e bicarbonato. O bicarbonato de sódio como alcalinizante sistêmico, aumenta o bicarbonato plasmático, tampona o excesso da concentração do íon hidrogênio e aumenta o pH sanguíneo, revertendo as manifestações clínicas da acidose. Como alcalinizante urinário aumenta a excreção de bicarbonato livre na urina, aumentando efetivamente o pH urinário, sendo que a manutenção da alcalinidade urinária facilita a dissolução de cálculos de ácido úrico. Por ser lábil, em pH adequado é convertido a ácido carbônico e este a dióxido de carbono, que é eliminado pelos pulmões. É excretado pela urina e o dióxido de carbono formado é eliminado pelos pulmões. O uso simultâneo nos pacientes que fazem exames laboratoriais de suplementos pode reduzir a concentração de potássio sérico promovendo um deslocamento intracelular do íon. Em testes de laboratório os efeitos da alcalinidade urinária elevada produzida às vezes pelo bicarbonato de sódio, podem causar um teste falso - positivo de "Labstix" para proteína urinária.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado nos casos de: - alcalose metabólica ou respiratória;

- hipocalcemia;

- perda de cloro devido a vômitos ou succão gastrintestinal contínua;

- pacientes com insuficiência renal;

- falha cardíaca congestiva;

- hipoventilação;

- depleção de cloreto;

- hipernatremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não usar em terapia prolongada devido ao alto risco de causar alcalose metabólica ou sobrecarga de sódio. O uso excessivo pode induzir hipocalcemia e predispor o paciente a arritmias cardíacas. Em condições ideais, o bicarbonato de sódio sempre deve ser usado de acordo com os valores do pH do sangue arterial, do dióxido de carbono plasmático e do cálculo do déficit alcalino, consequentemente, sempre que o bicarbonato de sódio for usado intravenosamente o monitoramento do pH do sangue arterial e níveis de dióxido de carbono devem ser realizadas antes e durante o tratamento para minimizar a possibilidade de dose excessiva e alcalose resultante.

A overdose e a alcalose podem ser evitadas usando doses pequenas e mais freqüentes. Adequada ventilação alveolar deve ser realizada com o uso de bicarbonato de sódio durante a parada cardíaca: essa manobra facilita a excreção contínua do dióxido de carbono liberado e é importante para o controle do pH do sangue arterial. A injeção extravascular acidental de soluções hipertônicas pode causar irritação.

A administração muito rápida pode produzir acentuada alcalose, acompanhada de hiperirritabilidade ou tetania. A injeção rápida (10 mL/min) de solução hipertônica pode produzir hipernatremia, diminuição da pressão do líquido cérebro-espinal e possível hemorragia intracraniana, especialmente em neonatos e em crianças com menos de 02 anos de idade. Recomenda-se não utilizar mais do que 8 mEq/Kg/dia de solução a 4,2%. O uso de escalpe venoso deve ser evitado.

O risco de infusão intravenosa rápida é justificável em emergências devidas a



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833

Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9

sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br

Indústria Brasileira

Rev.: 05 - 04/13



parada cardíaca, uma vez que a acidose é fatal. A administração de bicarbonato de sódio em crianças submetidas à ressuscitação cardiorespiratória aumenta a possibilidade de acidose respiratória. O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: anúria ou oligúria, condições edematosas por retenção de sódio (cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento da função renal, toxemia da gravidez, hipertensão, apendicite ou sintomas, hemorragias gastrintestinal ou retal não diagnosticadas).

Para minimizar os riscos de hipocalemia e/ou hipocalcemia pré-existente, estes distúrbios do eletrólito devem ser corrigidos antes de iniciar a administração de bicarbonato ou concomitantemente com a terapia do bicarbonato de sódio.

Uso seguro na gravidez não foi estabelecido.

***Gravidez: Categoria de risco C. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

Uso Pediátrico: Existe consenso na reposição de álcalis e bicarbonato de sódio nos casos de acidose de anion gap normal. A utilização de bicarbonato de sódio não demonstra benefícios no quadro hemodinâmico, evolução clínica, morbidade e mortalidade nos quadros de acidose metabólica de anion gap elevado, relacionados à acidose lática, cetoacidose diabética e ressuscitação cardiorrespiratória. Assim, a sua utilização rotineira não é indicada. Devem ser considerados os potenciais efeitos colaterais. O tratamento da doença de base é fundamental para a reversão do processo. Crianças até 2 anos de idade: solução a 4,2% é recomendada e a taxa de administração I.V. não deve exceder 8mEq/Kg/dia. Administração lenta e solução a 4,2% são recomendadas para minimizar a possibilidade de hipernatremia, diminuição da pressão do líquido cérebro-espinal e possível hemorragia intracraniana. Avaliação do Risco x benefício deve ser realizada.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Bicarbonato de sódio associado com:

- Anfetaminicos (ex: anfetaminas, efedrina e pseudoefedrina) ou quinidina: a alcalinização urinária aumenta a meia-vida e a duração da ação destas drogas com possíveis sintomas de toxicidade.
- Ciprofloxacino, norfloxacinio ou ofloxacino: a alcalinização da urina pode diminuir a solubilidade destes medicamentos e os pacientes devem ser observados quanto aos sintomas de cristalúria e nefrotoxicidade.
- Suplementos de potássio: o bicarbonato de sódio, por infusão intravenosa, diminui a concentração sérica do potássio promovendo seu deslocamento para dentro da célula.
- Salicilatos (ex: AAS, salicilato de sódio, salicilamida, salicilato de metila): aumenta sua excreção renal e diminui suas concentrações séricas. Recomenda-se administrar com precaução.
- Tetraciclinas: diminui a sua absorção, pois o aumento de pH diminui a solubilidade das tetraciclinas e, logicamente sua absorção. Evitar uso em conjunto. Caso necessário, espaçar por duas horas a administração de um e outro. Empregar formas farmacêuticas de tetraciclina com boa disponibilidade;
- Cetoconazol: há acentuada redução de sua absorção.
- Lítio: aumenta a excreção, possivelmente reduzindo a sua eficácia devido ao conteúdo de sódio.
- Anticolinérgicos (ex: atropina, escopolamina, biperideno, triexafenid, dicloamina benactizina ciproheptadina) e Anti-histamínicos H2 (ex: cimetidina, famotidina, ranitidina): diminui a absorção e a eficácia.
- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina.
- Pode reduzir a eficácia da metamina.
- Diuréticos de alça (ex: bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos (ex: hidroclorotiazida e clortalidona) podem aumentar a alcalose hipoclorêmica.
- Preparações contendo cálcio, leite ou laticínios podem provocar síndrome alcalina causada pelo leite.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 36 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

A dose de bicarbonato de sódio a ser utilizada depende das condições individuais de cada paciente, realizadas através de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento, bem como idade, peso e demais condições clínicas.

Via de administração: intravenosa e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

Adultos e idosos:

- Alcalinizante sistêmico:

Parada cardíaca: dose inicial de 1 mEq/kg e depois passar para 0,5mEq/kg a cada 10 minutos, se necessário.

Acidose metabólica menos urgente: 2 a 5 mEq/kg em infusão intravenosa, administrada por um período entre 4 a 8 horas. Tanto a frequência de administração quanto a dose podem ser reduzidas após a diminuição dos sintomas.

Como alcalinizante urinário: 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal administrada no período de 4 a 8 horas. Crianças:

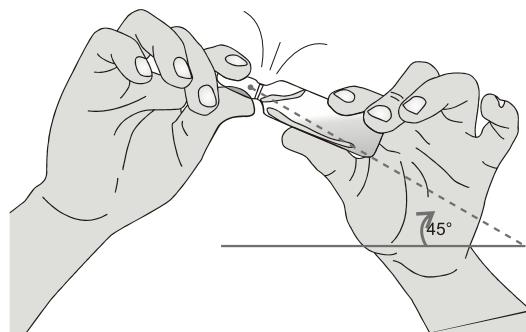
- Alcalinizante sistêmico:

Parada cardíaca: dose inicial de 1 mEq/kg e depois passar para 0,5 mEq/kg cada 10 minutos, se necessário.

Como alcalinizante urinário: 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal administrada no período de 4 a 8 horas.

Duração do tratamento a critério médico.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro.



8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações com administração parenteral excessiva: hipocalcemia (sede, batimentos cardíacos irregulares, alterações do humor, cãimbras, pulso fraco).

Inchaço dos pés e parte inferior das pernas, com doses elevadas.

Reações com doses altas: sudorese de extremidades, alcalose metabólica (alterações do humor, espasmo ou dor muscular, inquietação, irritabilidade, respiração lenta, cansaço).

Hiperirritabilidade ou tetania (contrações involuntárias dos músculos) podem ocorrer, causado por deslocamentos rápidos do cálcio ionizado livre ou devido às alterações da proteína do soro decorrentes das mudanças de pH. Reações ocasionais: aumento da sede, cólicas estomacais.

Reações com uso prolongado: hipercalemia associada com a síndrome do leite alcalino (vontade freqüente de urinar, cefaleia persistente, anorexia persistente, náusea, vômito, cansaço). Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdosagem resulta na alcalose que causará por sua vez hiperventilação compensatória, acidose paradoxal da hipocalcemia cerebrospinal.

Na alcalose severa, uma infusão de cloreto de amônio 2,14% é recomendada exceto em pacientes com doença hepática pré-existente. Doses excessivas podem produzir alcalose com quadro de tetania. Caso ocorra superdosagem, descontinuar o tratamento e administrar injeção endovenosa de gluconato de cálcio. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. MS nº: 1.0311.0020

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**