

anorexia persistente, náusea, vômito, cansaço). **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## 8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem resulta na alcalose que causará por sua vez hiperventilação compensatória, acidose paradoxal da hipocalemia 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 (contrações involuntárias dos músculos). Caso ocorra superdosagem, descontinuar o tratamento e administrar injeção endovenosa de gluconato de cálcio. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. MS nº: 1.0311.0020

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

## USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

# 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 AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O bicarbonato de sódio neutraliza o excesso de íon hidrogênio o que aumenta o pH do sangue e reverte a acidose sanguínea. Ele age também como alcalinizante urinário por aumentar a excreção de bicarbonato livre na urina, o que aumenta o pH urinário. A manutenção do pH básico da urina facilita a dissolução de cálculos de ácido úrico. O bicarbonato de sódio pode ser convertido a ácido carbônico e este a dióxido de carbono, que é eliminado pelos pulmões.

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- Hipocalcemia (baixa concentração de cálcio no sangue);
- Perda de cloro devido a vômitos ou sucção gastrintestinal contínua;
- Pacientes com insuficiência renal;
- Falha cardíaca congestiva;
- Hipoventilação (ventilação inadequada para realizar a troca de gases nos pulmões);
- Redução de cloreto;
- Hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue).

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



**HALEXSTAR**  
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.: 01 - 04/13



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:** 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 (alta concentração de sódio no sangue), diminuição da pressão do líquido cêrebro-espinal e possível hemorragia intracraniana. Avaliação do Risco x benefício deve ser realizada.

#### Interações Medicamentosas:

- Anfetamínicos (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, norfloxacino ou ofloxacino: a alcalinização da urina pode diminuir a solubilidade destes medicamentos e os pacientes devem ser observados quanto aos sintomas de cristalúria (cristais na urina) e nefrotoxicidade (toxicidade dos rins).

- 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, dicicloamina 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 (baixa concentração de cloro no sangue).

- Preparações contendo cálcio, leite ou laticínios podem provocar síndrome alcalina causada pelo leite.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**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 guardar ou conservar as soluções utilizadas, as mesmas devem ser 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

detectadas 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

**Uso adulto e pediátrico.**

Via de administração: intravenosa e individualizada.

**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:

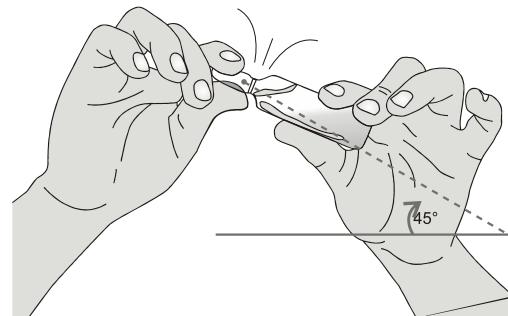
Parada cardíaca: dose inicial de 1 mEq/kg e depois passar para 0,5 mEq/kg cada 10 minutos, se necessário.

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.**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Posição adequada para abertura da ampola de vidro.



## 7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações com administração parenteral excessiva: hipocalemia – diminuição da concentração de potássio (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 – aumento da concentração de potássio - associada com a síndrome do leite alcalino (vontade freqüente de urinar, cefaléia persistente,