



bicarbonato de sódio

Fresenius Kabi
Solução injetável
8,4%

bicarbonato de sódio**Forma farmacêutica e apresentações:**

Solução injetável.

bicarbonato de sódio 8,4%: solução em frasco de vidro incolor com 250 mL.

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 100 mL contém:

bicarbonato de sódio.....8,4 g (8,4%)

água para injetáveis q.s.p.....100 mL

Excipientes: edetato dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Na^+1000 mEq/L

HCO_3^-1000 mEq/L

Osmolaridade teórica.....2000 mOsm/L

Valor de pH.....7,0 a 8,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de casos de acidose metabólica grave, ou seja, $\text{pH} < 7,0$.

Esta condição pode ocorrer em casos graves de doença renal, diabetes não controlada, insuficiência circulatória causada por choque ou grave desidratação, hemorragia, parada cardíaca e acidose láctica.

Também, é indicada em quadros com necessidade de alcalinização urinária e em manobras de ressuscitação cardiorrespiratória.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas**

A solução de bicarbonato de sódio a 8,4% aumenta a concentração de bicarbonato no plasma, tampona o excesso de hidrogênio, eleva o pH sanguíneo e reverte as manifestações clínicas da acidose.

Quando em água, o bicarbonato de sódio se dissocia em sódio (Na^+) e bicarbonato (HCO_3^-). O sódio (Na^+) é o principal cátion do fluido extracelular e desempenha um importante papel na terapia dos distúrbios de fluidos e eletrólitos. O sódio circula através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, entre eles a bomba de sódio ($\text{Na} - \text{K} - \text{ATPase}$). O sódio, ainda, desempenha um importante papel na neurotransmissão e na eletrofisiologia cardíaca, assim como no metabolismo renal. Já o bicarbonato (HCO_3^-) é um constituinte normal dos líquidos corporais e os níveis normais variam de 24 a 31 mEq/L.

Propriedades farmacocinéticas

Por se tratar de sais derivados de um ácido fraco, o bicarbonato tem caráter básico, hidrolisando em água e produzindo uma base forte. Seu uso contínuo provoca um desequilíbrio ácido-básico, causando alcalose metabólica. A concentração plasmática de bicarbonato é regulada pelos rins através da acidificação da urina quando ocorrer um déficit ou pela alcalinização da urina quando estiver em excesso. O ânion do bicarbonato é considerado instável, pois em uma concentração normal do íon de hidrogênio (H^+) pode ser convertido em ácido carbônico (H_2CO_3) e este em sua forma volátil, dióxido de carbono (CO_2), excretado pelos pulmões. Normalmente uma relação de 1:20 (ácido carbônico: bicarbonato) está presente no líquido extracelular. Em um indivíduo adulto saudável com função renal normal, praticamente todo o íon bicarbonato, filtrado nos glomérulos, é reabsorvido; menos de 1% é excretado na urina.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue);
- alcalose metabólica ou respiratória (pH do sangue aumentado);
- hipernatremia (aumento da concentração do sódio no sangue);
- hipervolemia (aumento do volume sanguíneo);
- pacientes com insuficiência renal (função prejudicada dos rins);
- hipoventilação (redução da quantidade de ar nos pulmões).

Também é contraindicado para pacientes com perda de cloreto por vômito ou succão gastrointestinal contínua, e em pacientes que utilizam diuréticos, pois pode ocorrer alcalose hipoclorêmica.

Em casos de hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue) a alcalose pode ocasionar: tetania, hipertensão arterial, convulsões ou insuficiência cardíaca congestiva, neste caso, a administração de sódio pode ser clinicamente prejudicial.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se monitorar o equilíbrio ácido-básico, hidroeletrolítico e níveis de glicemias.

As soluções que contém íons sódio devem ser usadas com cautela em cardiopatas e em pacientes com a função renal comprometida.

Cuidado ao administrar soluções parenterais, especialmente as compostas por íons sódio, em pacientes que administram corticosteroides ou corticotropina.

A depleção de potássio pode predispor o paciente a acidose metabólica e a coexistência de hipocalcemia pode ser associada com espasmo carpopedal, assim como o aumento do pH sanguíneo.

- Cuidados e advertências para populações especiais

As soluções que contém íons sódio devem ser usadas com cautela em cardiopatas, em pacientes com a função renal comprometida e em situações onde haja edema com retenção de sódio.

Em pacientes com a função renal diminuída, a administração de soluções contendo íons sódio pode resultar na retenção de sódio.

A administração intravenosa destas soluções pode causar sobrecarga de fluidos e/ou soluto, resultando na diluição da concentração sérica de eletrólitos, super-hidratação, estado congestivo (edema, congestão visceral e pulmonar) ou edema pulmonar.

Infiltração extravascular deve ser evitada.

Crianças:

A infusão rápida (10 mL/min) e hipertônica da solução de bicarbonato de sódio a 8,4%, em neonatos e em crianças menores de 2 anos de idade, pode causar hipernatremia, diminuição na pressão fluido cerebrospinal e possível hemorragia intracraniana. A taxa de administração em tais pacientes deve consequentemente ser limitada a não mais de 8 mEq/kg/dia.

Idosos:

Estudos clínicos com solução de bicarbonato de sódio injetável, não foram incluídos quantidade suficiente de indivíduos com idade acima de 65 anos para determinar se eles respondem diferentemente de indivíduos jovens. Outra experiência clínica reportada não identificou diferenças nas respostas entre pacientes idosos e jovens.

Em geral a solução de bicarbonato de sódio deve ser administrada e monitorada com cautela em pacientes idosos, usualmente iniciando com a menor dose, devido apresentarem com maior frequência diminuição das funções hepáticas, renais, cardíacas e doenças concomitantes ou outras terapias medicamentosas.

Categoria de risco na gravidez: C.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interações medicamento-medicamento

Anfetamina, dextroanfetamina, efedrina, flecainida, mecamilamina, metanfetamina, pseudoefedrina, quinidina: o bicarbonato de sódio pode diminuir a eliminação destes medicamentos, assim aumentar seu efeito terapêutico.

Clorpropamida, lítio, metotrexato, salicilatos, tetraciclinas: o bicarbonato de sódio pode aumentar a eliminação destes medicamentos, assim diminuir o seu efeito terapêutico.

Cetoconazol: o bicarbonato de sódio pode diminuir a dissolução do cetoconazol no trato gastrointestinal, reduzindo a sua eficácia.

- Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O objetivo de toda terapia com bicarbonato é produzir uma substancial correção na diminuição do conteúdo total de CO₂ e do pH sanguíneo, mas o risco de superdosagem e alcalose deve ser evitado. Assim, repetidas doses fracionadas e monitoramento periódico por meio de apropriados testes laboratoriais são recomendados para minimizar a possibilidade de superdosagem.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15- 30°C) e armazenar na embalagem original. Desde que armazenado sob condições adequadas, o medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

- Características físicas e organolépticas

Solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Antes da preparação:

Verificar se a solução está límpida, incolor e isenta de partículas visíveis, se o frasco está danificado ou com vazamento da solução, e, ainda, se não ultrapassou o prazo de validade.

NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.

A solução de bicarbonato de sódio a 8,4% é de uso intravenoso e deve ser administrada sob orientação médica, conforme a necessidade de cada paciente.

APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.

O aparecimento de cristais não indica alteração do produto. Antes de usar, a solução deverá ser aquecida em banho-maria com agitação para diluição dos cristais. Após este procedimento a solução já estará adequada para uso.

Em caso de adição de outros medicamentos à solução de bicarbonato de sódio a 8,4%, medidas assépticas e compatibilidades entre os medicamentos devem ser cuidadosamente assegurados. O conteúdo não utilizado deve ser descartado.

Deve-se evitar o uso de prolongado de bicarbonato de sódio. O edetato dissódico, presente em solução, é um agente quelante que se complexa com metais divalentes e trivalentes. Quando administrado em injeções intravenosas, por longos períodos, ou administrado muito rapidamente, o edetato dissódico forma complexos com os íons de cálcio, diminuindo a concentração de cálcio sérica.

A medicação deve ser administrada exclusivamente via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

- Incompatibilidade

Não misturar com soluções IV contendo catecolaminas, tais como a dobutamina, a dopamina e a norepinefrina. Aditivos também podem ser incompatíveis. A adição de bicarbonato de sódio em soluções parenterais contendo cálcio deve ser evitada, exceto quando a compatibilidade foi previamente

estabelecida. Pode ocorrer precipitação em misturas de bicarbonato de sódio/ cálcio. Observação: Não utilize se houver precipitado.

- Posologia

Adultos e crianças maiores que 2 anos

A administração intravenosa de bicarbonato de sódio 8,4% depende das condições clínicas e características físicas do paciente.

A dose máxima é de 16 g/dia para pacientes com menos que 60 anos e de 8 g/ dia para pacientes com mais de 60 anos.

Crianças menores que 2 anos

A dose máxima é de 8 mEq/kg/dia.

Acidose metabólica associada à parada cardíaca

Na parada cardíaca, uma dose intravenosa rápida de uma a duas seringas de 50 mL (44,6 a 100 mEq) pode ser administrada inicialmente e continuada a uma taxa de 50 mL (44,6 a 50 mEq) a cada 5-10 minutos se necessário para reverter a acidose (de acordo com o indicado pelo pH arterial e monitoramento do gás sanguíneo). Em situações de emergência, na qual é indicada uma infusão muito rápida de grandes quantidades de bicarbonato, deve-se ter um maior cuidado. Soluções de bicarbonato são hipertônicas e durante a correção da acidose metabólica, podem produzir um aumento indesejável na concentração de sódio no plasma. Na parada cardíaca, entretanto, os riscos de acidose são superiores aos da hipernatremia. Em formas menos urgentes de acidose metabólica, a solução de bicarbonato de sódio a 8,4%, pode ser adicionada em outros fluidos pela via intravenosa. A quantidade de bicarbonato que deve ser administrada para adolescentes e adultos ao longo de 4 a 8 horas é de aproximadamente 2 a 5 mEq/kg de peso corporal, dependendo da gravidade da acidose verificada pela redução do teor de CO₂, pH sanguíneo e condição clínica do paciente.

Acidose metabólica associada ao choque

Na acidose metabólica associada ao choque, a terapia deve ser monitorada por meio de medições dos gases do sangue, osmolaridade plasmática, concentração de lactato arterial, hemodinâmica e ritmo cardíaco.

A terapia com bicarbonato deve ser sempre planejada de forma gradual, já que o grau de resposta de uma dose administrada não é previsível. Inicialmente uma infusão de 2 a 5 mEq/ kg de peso corporal durante um período de 4 a 8 horas produzirá uma melhora na anormal relação ácido-base do sangue. O próximo passo da terapia depende da resposta clínica do paciente. Se os sintomas graves diminuírem, a frequência de administração e o tamanho da dose podem ser reduzidos.

Acidose metabólica associada a ressuscitação cardiorrespiratória

A solução de bicarbonato de sódio a 8,4% deve ser administrada por infusão intravenosa. A dose depende da idade, do peso e do quadro clínico de cada paciente. Administrar em bônus de 50 a 100 mEq a cada 5-10 min em casos de ressuscitação cardiorrespiratória. Nos demais, usar de acordo com a necessidade de bicarbonato (medido através do pH e do nível de bicarbonato sérico).

Instruções gerais

Em geral, é desaconselhável a tentativa de correção integral para um baixo teor de CO₂ total durante as primeiras 24 horas de terapia, já que esta pode ser acompanhada por uma alcalose desconhecida em decorrência de um atraso no reajuste normal de ventilação. Devido a este atraso, a realização dos conteúdos totais de CO₂ de cerca de 20 mEq/L no final do primeiro dia da terapia será geralmente associada com um pH do sangue normal. Uma nova modificação da acidose para valores normais completamente geralmente ocorre na presença de função renal normal quando e se a causa da acidose pode ser controlada. Os valores totais de CO₂ para que sejam levadas ao normal ou acima do normal no primeiro dia da terapia, provavelmente estão associados a valores grosseiramente alcalinos para o pH sanguíneo, com consequentes efeitos colaterais indesejáveis.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Somente terapias agressivas da solução de bicarbonato de sódio a 8,4% podem causar hipernatremia e alcalose metabólica, a qual está associada a irritabilidade e tetania.

Em alguns casos, a solução de bicarbonato de sódio a 8,4% também pode causar hipovolemia.

Em caso 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

Os sintomas que caracterizam a superdosagem são: alcalose, hiperirritabilidade, tetania, náusea e vômito. Em caso de alcalose, a administração de bicarbonato de sódio a 8,4% deve ser interrompida e o paciente tratado de acordo com o grau de alcalose presente. Neste caso, soluções de cloreto de sódio a 0,9% podem ser administradas por via intravenosa. Cloreto de potássio também pode ser indicado para os casos de hipovolemia.

Alcalose grave pode ser acompanhada de hiperirritabilidade ou tetania e estes sintomas podem ser controlados pela administração de gliconato de cálcio um agente acidificante, como o cloreto de amônio, pode ser indicado em casos de alcalose grave.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0130

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Graz - Áustria

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2015.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2013	0287987/13-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
20/04/2015	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais (P e PS)	VP e VPS	Todas