



BICARBONATO DE SÓDIO JP FARMA

Bicarbonato de Sódio 8,4%

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável, líquido límpido, incolor, estéril, apirogênico e isento de partículas.

APRESENTAÇÕES:

Frasco de polietileno incolor no volume de 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

bicarbonato de sódio.....	84,0 mg
água para injeção q.s.p.....	1,0 mL
Excipientes: edetato dissódico e água para injeção.	

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento de acidose metabólica (excesso de ácido ou falta de base no sangue), associada ou não a casos graves de doença renal (nos rins), diabetes não controlada, insuficiência circulatória causada por choque ou grave desidratação, hemorragia, parada cardíaca ou acidose láctica. É indicado no tratamento de intoxicações não específicas, para manobras de ressuscitação cardiopulmonar, alcalinização urinária, adjuvante no tratamento de diarreia e profilático no tratamento de cálculos renais de ácido úrico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. Ele também alcaliniza a urina pelo aumento da excreção de íons de bicarbonato, aumentando a solubilização de cálculos renais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de:

- alcalose metabólica ou respiratória (aumento do pH sanguíneo)
- hipocalcemia (redução da concentração de cálcio no sangue)
- hipernatremia (redução da concentração de sódio no sangue)
- hipervolemia (aumento do volume sanguíneo)
- pacientes com insuficiência renal (funcionamento comprometido dos rins)
- hipoventilação (diminuição da quantidade de ar nos pulmões)
- perda de cloreto devido à vômitos ou sucção gastrintestinal contínua
- depleção de cloreto (íons de cloreto)
- pacientes que utilizam diuréticos (medicamentos que aumentam o fluxo de urina)

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

A utilização de soluções que contém íons de sódio deve ser acompanhada de monitoramento em pacientes cardiopatas, em pacientes com deficiência renal e em situações onde haja retenção de sódio e edema, a alcalose metabólica e a alta quantidade do íon podem ocasionar hipocalcemia e levar a arritmias cardíacas. O equilíbrio hidroeletrólítico, o pH sanguíneo e os níveis de glicemia devem ser monitorados em pacientes que fizerem uso deste medicamento.

Nos casos onde for utilizado durante uma parada cardíaca, deve-se atentar à manutenção da ventilação alveolar, uma vez que as alterações de pH com o uso da solução de bicarbonato de sódio alteram o teor de dióxido de carbono plasmático.



Não é aconselhável a administração muito rápida deste medicamento, pois pode levar a uma alcalose acentuada que pode ocasionar hiperirritabilidade ou tetania. Pode ocasionar, inclusive, hemorragia intracraniana, principalmente em neonatos, devido à redução da pressão do líquido cérebro-espinhal ocasionada pela hipernatremia. Apenas em situações de ressuscitação cardiopulmonar pode ser avaliada a situação para rápida administração do medicamento.

Crianças

Em neonatos e crianças menores de 2 anos de idade, a taxa de administração do medicamento não deve ultrapassar a 8 mEq/kg/dia. A infusão acima deste valor pode ocasionar hipernatremia, reduzindo a pressão do fluido cerebrospinal, podendo ocasionar hemorragia intracraniana. Riscos e benefícios devem ser avaliados em consideração aos possíveis efeitos colaterais.

Idosos

Deve-se ter cautela e constante monitoramento na administração de soluções de bicarbonato de sódio em pacientes idosos devido à redução das atividades renais, hepáticas e cardíacas destes pacientes. Além de alterações no efeito do medicamento, os efeitos colaterais podem ser nocivos a este grupo de pacientes e devem ser consideradas possíveis interações com outros medicamentos que possam estar sendo utilizados.

Gravidez: Categoria C.

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

A solução de bicarbonato de sódio pode ter interações consideráveis com:

- **Anfetaminas (anfetamina, dextroanfetamina, efedrina, flecaína, mecamilamina, metanfetamina, pseudoefedrina, quinidina):** a toxicidade destas drogas pode ser elevada devido à redução da eliminação das mesmas, associadas à alcalinização da urina, com o uso do bicarbonato.
- **Salicilatos, tetraciclina, clorpropamida, lítio e metotrexato:** o uso deste medicamento pode alterar o efeito terapêutico dessas drogas, pois aumenta a excreção delas, reduzindo suas concentrações plasmáticas.
- **Cetoconazol:** o bicarbonato de sódio reduz a absorção deste medicamento, reduzindo seu efeito terapêutico.
- **Antibióticos Quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino e ofloxacino):** associados ao uso de bicarbonato deve-se monitorar a atividade renal, pois a alcalinização da urina pode diminuir a solubilidade destes medicamentos.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) em sua embalagem original. Evitar calor excessivo (não armazenar em temperatura superior a 40°C).

O prazo de validade deste produto é de 24 meses, desde que sua embalagem esteja inviolada e sejam mantidas as condições adequadas de armazenamento.

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. Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Líquido límpido, incolor, estéril, apirogênico e isento de partículas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

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.

A Solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Para abrir:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

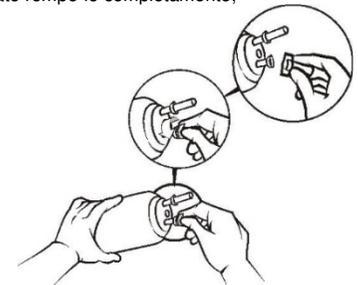
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto à:

- desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (frasco) utilizando álcool 70%;



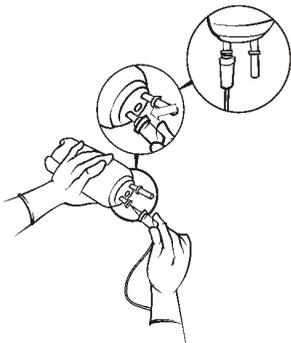
2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;





3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;



5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.



Incompatibilidade

A solução de bicarbonato de sódio não deve ser misturada com catecolaminas (dopamina, dobutamina e norepinefrina). A adição de outras soluções que possuem cálcio em sua composição deve ser evitada, a não ser que já exista comprovação de compatibilidade entre as soluções. Pode ocorrer formação de precipitado nesse caso de mistura. O produto não deve ser utilizado caso haja precipitado. Aditivos também podem ser incompatíveis.

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 8g/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 cardiopulmonar: 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 bólus de 50 a 100 mEq a cada 5-10 min em casos de ressuscitação cardiopulmonar. 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.

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.

7. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Em casos de absorção de grandes quantidades de solução de bicarbonato de sódio 8,4% podem ocorrer alcalose, hiperirritabilidade, tetania, náusea e vômito. Se o paciente estiver em quadro de alcalose devido à superdosagem deste medicamento, suspender imediatamente o uso e avaliar o grau de alcalose, podendo ser administrada soluções de cloreto de sódio 0,9%. A alcalose pode ocasionar irritabilidade ou tetania, podendo ser corrigida com o uso de gliconato de cálcio ou, em casos mais graves, com o uso de cloreto de amônio. Em quadros de hipovolemia, pode ser administrada solução de cloreto de potássio.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A infusão de bicarbonato de sódio 8,4% pode causar hipernatremia e alcalose metabólica, associada à irritabilidade e tetania, principalmente em terapias com maior agressividade. Também pode causar hipovolemia em alguns casos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.



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

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0491.0071.001-6

Responsável Técnico: João Júnio P. Melo CRF/SP nº 63.775

Fabricado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999 – Lagoinha Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente - SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.

