

Bicarbonato de Sódio

Solução Injetável a 8,4%



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome do Produto: Bicarbonato de Sódio

Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável, Estérel e Apirogênica.

- **Embalagem Primária**
Ampolas plásticas transparentes contendo 10mL
- **Embalagem Externa**
- Embalagem de papelão com 08 cartuchos contendo 100 ampolas plásticas de 10mL

Via de administração

Via parenteral Para uso intravenoso e intramuscular.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Bicarbonato de Sódio 8,4 g.

Água para Injeção ..q.s.p..... 100,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do Medicamento

Dentro das características do produto, e desde que corretamente utilizado conforme as orientações impostas por todos os itens de prescrição, este desenvolve plenamente sua eficiência terapêutica durante o tratamento.

Prazo de Validade

Seu prazo de validade é de 2 anos a partir da data de fabricação, ao que após este prazo pode não mais apresentar os efeitos desejados. Ao adquirir qualquer medicamento verifique sempre o prazo de validade impresso na embalagem. Não use medicamento com prazo de validade vencido, além de não obter o efeito desejado pode ser prejudicial para sua saúde.

Indicações

O Bicarbonato de Sódio é utilizado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É utilizado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal e perturbações ácido-básicas.

Contra-indicações

O Bicarbonato de Sódio é contra-indicado para pacientes com alcaloses metabólicas ou respiratórias, pacientes com perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrointestinal; pacientes com hipocalcemia; durante a gravidez e em crianças menores de 2 anos.

Precauções e advertências

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto. Se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado. Manter fora do alcance das crianças.

Possíveis Interações

Evitar administração simultânea com outros medicamentos, no intuito de evitar interações.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.

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.

Modo de usar

Deve ser utilizado conforme orientações prescritas no item posologia. Por ser de caráter estérel, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Situações de intolerância ao Bicarbonato de Sódio por parte do organismo podem gerar reações adversas como náuseas, enjôos, indisposições eventuais, etc. que desaparecem com a descontinuação do uso do produto.

Superdose

Na eventualidade de administrações acidentais com doses muito acima das orientadas, procurar por socorro médico imediatamente para as devidas medidas de controle.

Cuidados de conservação

Conservar ao abrigo do calor, umidade e luz natural direta.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

O Bicarbonato de Sódio é constituinte normal dos fluidos orgânicos. Seu nível plasmático normal varia de 24 a 31 mEq/L. A concentração plasmática é regulada pelos rins. O ânion bicarbonato é considerado lábil, pois em pH adequado pode ser convertido a ácido carbônico e este, a água e dióxido de carbono. No fluido extracelular, a relação ácido carbônico; bicarbonato é 1;20. No adulto sadio com função renal normal, quase todo o íon bicarbonato é filtrado pelo glomérulo e reabsorvido, excretando-se menos de 1 pela urina.

O bicarbonato de Sódio é único sistema tampão do organismo que está sujeito a regulação compensatória. Assim, qualquer alteração no sistema-tampão ácido carbônico-bicarbonato provocada pelo pulmões e pelos rins põe em ação a capacidade tampoadora todos outros sistemas.

Na acidose metabólica o uso do bicarbonato de sódio é de grande importância.

Indicações

O Bicarbonato de Sódio é utilizado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É utilizado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal, perturbações ácido-básica.

Contra-indicações

O Bicarbonato de Sódio é contra-indicado para pacientes com alcaloses metabólicas ou respiratória, pacientes com perda de cloreto causada a por vômito ou drenagem gastrointestinal; pacientes com hipocalcemia; durante a gravidez e em crianças menores de 2 anos.

Resultados de Eficácia

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se fez consagrada e registrada no meio científico pelo seu uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia XXII edição Pág. 1254.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Uso endovenoso. Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Posologia

A administração do produto deve ser feita exclusivamente sob orientação médica.

ATENÇÃO: Este medicamento não é um genérico, portanto não é um substituto de um outro medicamento que tenha o(s) mesmo(s) fármaco(s).

Advertências

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes. 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 edematosos. Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Interações Medicamentosas

Anticolinérgico- pode diminuir a absorção e reduzir a eficácia destes fármacos.

Antidiscinéticos- reduzir os efeitos destes fármacos.

Cetoconazol - o bicarbonato de sódio reduz acentuadamente a sua absorção.

Outros - O bicarbonato de sódio pode diminuir a absorção dos anti-histamínicos (cimetidina, famotidina, ranitidina) nas preparações ou suplementos de ferro orais e tetraciclina; pode reduzir a solubilidade do ciproflaxacino na urina; reduz a concentração de potássio sérico quando administrado com diuréticos conservadores de potássio; pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar sua ação; retarda a excreção e prolonga ação da mecamilamina; Pode diminuir a concentração de potássio sérico quando administrado concomitantemente com suplementos de potássio; pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas; Preparações contendo leite, cálcio ou laticínios podem provocar síndrome alcalina causada pelo leite; diuréticos de alça (furosemida, bumetamida, indapamida, xipamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica.

Reações adversas a Medicamentos

Hipopotassemia, com administração excessiva; Inchaço dos pés e partes inferiores das pernas, com doses elevadas; alcalose metabólica e hipernatremia, com doses elevadas ou em insuficiência renal; hipercalemia, com uso prolongado.

Superdose

Doses excessivas podem produzir alcalose com quadro de tetania.

Descontinuar o tratamento e administrar injeção endovenosa de gluconato de cálcio. Na eventualidade, adotar medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Armazenagem

O produto deve ser armazenado sob proteção de calor, umidade e luz natural direta.

Reg. M.S. nº 1.5592.0003.001-6

N.º Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Rótulo.

Farmacêutica Responsável: Dra. Vanessa Fancelli Zachini - CRF-SP 22.568

VENDASOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAMTEC BIOTECNOLOGIALTDA.

CNPJ: 04459117/0001-99

Rua: General Augusto S. dos Santos, 465 Pq. Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto SP

Fone: (16) 3965-1416

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO

(16) 3965-1416

www.samtec.com.br

sac@samtec.com.br