



bicarbonato de sódio

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
84 mg/mL e 100 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

bicarbonato de sódio a 8,4% e 10%

APRESENTAÇÃO

bicarbonato de sódio 8,4%

bicarbonato de sódio 10%

Solução injetável.

Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 10 mL

Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 10 mL

USO INTRAVENOSO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de bicarbonato de sódio 8,4% contém:

bicarbonato de sódio.....84 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: edetato dissódico e água pra injetáveis.

Cada 1mL da solução de bicarbonato de sódio 10% contém:

bicarbonato de sódio.....100 mg

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: edetato dissódico e água pra injetáveis.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

bicarbonato de sódio está indicado para o tratamento da acidose metabólica (leve a moderada) e suas manifestações, em caso de distúrbios renais, na insuficiência circulatória por choque ou desidratação e na parada cardíaca. Pode ser utilizado também para a alcalinização da urina e como antiácido.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

bicarbonato é um constituinte normal dos fluidos orgânicos que funciona como tampão, regulando o equilíbrio ácido-base no organismo.

A concentração de bicarbonato no organismo é regulada pelos rins.

A acidose ocorre quando o sistema tampão ou rins e/ou pulmões não funcionam de forma suficiente, provocando o acúmulo de ácido no organismo e causando a queda do pH, com conseqüente acidose.

O bicarbonato de sódio é um agente alcalinizante utilizado em acidose metabólica ou respiratória, como alcalinizante urinário e como antiácido.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O bicarbonato de sódio não deve ser usado por pacientes portadores de alcalose metabólica ou respiratória, pacientes com hipocloremia que pode ser originada após vômitos ou drenagem gastrintestinal e após tratamento prolongado com diuréticos.

Não utilizar o bicarbonato de sódio em pacientes com hipocalcemia.

Utilizar o bicarbonato de sódio com cautela em pacientes com ascite, doença pulmonar, retenção de líquidos e/ou hipocalcemia.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descontinuar o uso se o paciente apresentar alcalose metabólica.

Monitorar o pH quando o bicarbonato de sódio for utilizado como alcalinizador da urina.

Cuidado para não haver extravasamento da solução intravenosa.

A solução de bicarbonato de sódio deve ser usada com precaução em pacientes com história de insuficiência cardíaca congestiva e insuficiência renal, cirrose, hipertensão e em uso contínuo de corticosteroides.

A gasometria deve ser avaliada, pois a infusão rápida pode causar acidose respiratória, o gotejamento deve ser controlado e o acesso avaliado, pois em caso de extravasamento, pode ocorrer celulite, necrose e ulceração.

O nível de potássio deve ser monitorado antes da administração devido ao risco de alcalose metabólica. Se ocorrer tetania, usar gluconato de cálcio.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de bicarbonato de sódio injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via intravenosa conforme prescrição médica.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram efetuados estudos adequados em mulheres, logo, administrar somente se claramente necessário. Não se sabe se é excretado no leite.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso Pediátrico

Utilizar com cautela em recém-nascidos e crianças menores de 2 anos de idade.

Uso em idosos

Não existem dados disponíveis sobre o uso de bicarbonato de sódio injetável em idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações.

O bicarbonato de sódio pode reduzir ou aumentar a velocidade e/ou grau de absorção de várias drogas. A alcalinização da urina leva a um aumento da excreção renal de drogas, como ácido salicílico e barbitúricos. O bicarbonato de sódio pode diminuir a ação da metenamina e do cetoconazol. Inversamente, ele prolonga a meia-vida das drogas básicas e pode resultar em toxicidade dessas drogas. A alcalinização da urina provocada pela utilização do bicarbonato de sódio pode aumentar os efeitos da quinidina, anfetaminas, efedrina e pseudoefedrina, simpaticomiméticos, anorexígenos e mecamilamina.

O uso simultâneo de bicarbonato de sódio com diuréticos pode aumentar a alcalose hipoclorêmica.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

bicarbonato de sódio é uma solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

bicarbonato de sódio deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade.

bicarbonato de sódio é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Inspecionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada presença de cristais.

A solução injetável deve ser administrada somente por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola.

Antes de ser administrada, a solução deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na ampola. **Não** utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

Posologia

A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico.

Acidose metabólica

2 a 5 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa no período de 4 a 8 horas.

Alcalinização urinária

2 a 5 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa no período de 4 a 8 horas.

Parada cardíaca

Iniciar com 1 mEq/Kg de peso corporal por infusão intravenosa e depois 0,5 mEq/Kg de peso corporal para cada 10 minutos se a parada continuar.

8. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de bicarbonato de sódio pode provocar arrotos, aumento dos reflexos musculares, distensão abdominal, alterações de consciência, alterações metabólicas, cálculos renais, cólicas, tremor, retenção de líquidos e piora da insuficiência cardíaca.

O extravasamento da solução de bicarbonato de sódio pode resultar em dor no local da injeção e necrose tecidual após administração intravenosa.

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

9. SUPERDOSE

Sintomas

O excesso de bicarbonato de sódio pode provocar hipocalcemia e alcalose metabólica, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem mudanças de humor, cansaço, falta de ar, fraqueza muscular e batimentos cardíacos irregulares.

Pode ocorrer também hipertonia muscular e tetania que pode se desenvolver especialmente em pacientes com hipocalcemia.

O tratamento da alcalose metabólica associada com bicarbonato sobredosagem consiste principalmente da correção adequada do equilíbrio de fluidos e eletrólitos.

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850023

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá,
Barbalha/CE / Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

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



BU013-PR.e

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0460674144	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
01/07/2020	2107299200	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	-	-	-	-	Dizeres Legais: Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
12/02/2021	0573895214	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Adequação do tópico “REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento específico, bicarbonato de sódio 8,4% e 10%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020.	Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
22/12/2021	8438641210	10276 – ESPECÍFICO – Alteração de texto de Bula	--	--	--	--	Resposta ao Ofício nº 4216564214. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. POSOLOGIA E MODO/DE USAR	Bula VP Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
14/07/2022	4428467222	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula: 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR	Bula VP Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL.
--	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP Bula VPS	Solução injetável. (84mg/mL e 100mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro incolor com 10mL Caixa com 100 ampolas de vidro incolor com 10mL