

BULA PARA O PACIENTE

BICARBONATO DE SÓDIO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução para Infusão

84 mg/mL

Bicarbonato de Sódio

Solução de bicarbonato de sódio 8,4%

isofarma

APRESENTAÇÃO:

Solução para infusão de bicarbonato de sódio 84 mg/mL. Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
SISTEMA FECHADO - POLIETILENO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Bicarbonato de sódio 8,4%

Cada mL da solução contém:

Bicarbonato de sódio..... 84 mg

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

bicarbonato (HCO_3^-) 1000 mEq/L

sódio (Na^+) 1005 mEq/L

Osmolaridade: 2007 mOsm/L

pH:..... 7,0 a 8,5

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 diarreia.

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 contraindicado nos casos de:

- Alcalose metabólica ou respiratória;
- Hipocalcemia (baixa concentração de cálcio no sangue);
- Perda de cloro devido a vômitos ou sucção gastrointestinal 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).

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Idosos

Nos pacientes idosos, todo medicamento deve ser 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.

Crianças

A 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 cérebroespinal e possível hemorragia intracraniana. A 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, diciclomina benactizina ciproheptadina) e anti-histamínicos H2 (ex: cimetidina, famotidina, ranitidina): diminui a absorção e a eficácia.

Mecamilamina: Retarda a excreção e prolonga seus efeitos.

Metamina: Pode reduzir a eficácia.

Diuréticos de alça (ex: bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos (ex: hidroclorotiazida e clortalidona): podem aumentar a alcalose hipoclorêmica.

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.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento contém 23,044 mg de sódio mg/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto ou microfuros que possam interferir em sua estabilidade, deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Número de lote e data 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, por se tratar de uma solução estéril, não se deve guardar e conservar o medicamento utilizado, o qual deverá ser descartado. Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas

visualmente para observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se for detectado 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?

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 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 cristalizada 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.

INCOMPATIBILIDADES

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 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 à 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 bôlus 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 do paciente (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 geralmente ocorre na presença de função renal normal e se a causa da acidose pode ser controlada. Os valores totais de CO₂ para que sejam levados 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.

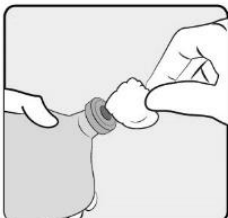
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

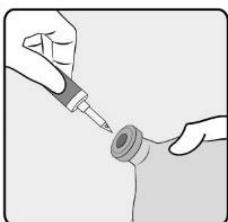
PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



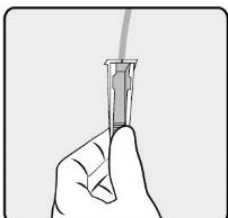
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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, câimbras, 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 frequente de urinar, cefaleia persistente, 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 paradoxical da hipocalcemia cerebrosplinal.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0311.0020

Produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Av. Manoel Mavignier, nº 5.000, Precabura, Eusébio-CE

Registrado por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



isofarma[®]

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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)	Apresentações relacionadas
---	---	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	01/08/2019	1917197/19-8	1661 - ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento	10/08/2020	- Adequação à RDC 768/2022: APRESENTAÇÃO - Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Adequação no item: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 4.CONTRAINDICAÇÕES - Adequação no item: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Adequação no item: 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Adequação no item:	VP/VPS	84 MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 250 ML

							7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação no item: 9. REAÇÕES ADVERSAS 4. CONTRA INDICAÇÃO - Adequação no item: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Adequação no item: 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS. - Adequação no item - DIZERES LEGAIS		
10/11/2015	0978915/15-4	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula.	---	---	---	---	Alteração de indicação; Inclusão de novo acondicionamento; Inclusão de pH.	VP	- Caixa com 100 ampolas de vidro de 10 mL - Caixa com 100 ampolas de vidro de 20 mL - Caixa com 45 bolsas de 250 mL
10/04/2013	0271519/13-8	- ESPECIFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	- Caixa com 100 ampolas de vidro de 10 mL - Caixa com 100 ampolas de vidro de 20 mL