

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 8,4%

Cada mL contém:

Bicarbonato de sódio (D.C.B 01249)..... 84 mg

Água para Injeção q.s.p. 1mL

Conteúdo eletrolítico:

Na⁺..... 1,0 mEq/mL

HCO³⁻ 1,0 mEq/mL

pH 7,0 a 8,5

Osmolaridade..... 2000 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado para tratamento de acidose metabólica e suas manifestações. É indicado também para o tratamento de cetacidose diabética, insuficiência renal, perturbações ácido básica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O bicarbonato de sódio pode ser utilizado para tratamento da acidose metabólica advinda de diversas condições clínicas (HEESE et al, 1966; ISLAM et al, 1984; SZETO et al, 2003; MERTEN et al, 2004; MACANOVIC & MATHIESON, 2005; ANDRADE et al, 2007; ROSNER 2009; FERTEL et al, 2009). A alcalinização urinária é uma prática comum utilizada em diversas situações para proteção da função renal. Para este fim, o bicarbonato de sódio pode ser utilizado, sendo que o mesmo também evita a formação de pedras renais (COHEN et al, 2013; BECKER, 2007; FUKUSHIMS et al, 1988, BAILEY et al, 2015). A produção excessiva de lactato é sempre resultado de hipóxia tecidual e metabolismo anaeróbico. Desta forma, a acidose metabólica severa é um fator a ser considerado durante a ressuscitação respiratória. A administração de bicarbonato pode reverter os efeitos fisiológicos adverso da acidemia, melhorar a resposta aos agentes vasopressores administrativos exogenamente ou simplesmente aumentar o retorno venoso devido a um efeito de baixa osmolaridade, resultando no aumento da pressão de perfusão coronária (JOSEPH et al, 2002; WILSON et al, 1977; VUKMIR; BIRCHER; SAFAR, 1996; PARKER

& PARSHURAM, 2013). Portanto, baseando-se nos estudos realizados, podemos afirmar que o bicarbonato de sódio solução injetável a 8,4% é eficaz e seguro para tratamento de casos de acidose metabólica, em quadros com necessidade de alcalinização urinária e em manobras de ressuscitação cardiopulmonar.

3. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de bicarbonato de sódio 8,4% não deve ser administrada em pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, pacientes com perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrointestinal; pacientes com hipocalcemia; durante a gravidez e em crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue (4-6 mEq/L) é suficiente para diminuir a gravidade da acidose. O uso de doses excessivas de bicarbonato de sódio pode produzir alcalose (excesso de bicarbonato) causando tetania, que pode ser corrigido com a administração intravenosa de cálcio a 10%.

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 edematoso.

USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Gravidez: Categoria C:

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

Uso em Pacientes Idosos

O produto pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

6. 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; Pod

BL6-R3

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.

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

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

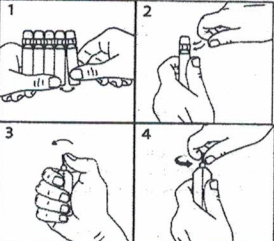
Adulto e criança:

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

Uso intravenoso.

Adultos ou crianças maiores (em parada cardíaca): inicialmente 1 mEq/mL por kg de peso corporal, podendo-se repetir a dose de 0,5 mEq/mL por kg de peso corporal a cada 10 minutos.

Adultos em acidose metabólica: 2 a 5 mEq/mL por kg de peso corporal de 4 a 8 horas.



Destaque e abertura das ampolas:

1 - Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;

2 - Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido

3 - Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurrar o dispositivo twist-off à frente;

4 - Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato, podem ter alcalose sistêmica expressa por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania. O emprego de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose láctica.

Em dose excessiva pode causar edema com tendência a retenção de sódio. Alcalose com sintomas gastrointestinais consistindo em inapetência, náusea e vômito.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A alcalinização muito rápida pode causar tetania, especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidreletrolíticos.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.5592.0003

Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto
CRF-SP nº 19.869

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 - Parque Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto - SP - CEP: 14.095-240

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Indústria Brasileira

SAC (16) 3965.1416 - sac@samtec.com.br - www.samtec.com.br

