

**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**BICARBONATO DE SÓDIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

# Bicarbonato de sódio 8,4%



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bicarbonato de sódio 8,4%

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

- 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

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA SISTEMA FECHADO- BLOWPACK® E AMPOLA DE VIDRO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Bicarbonato de sódio 8,4%

Cada mL da solução contém:

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

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

**Conteúdo eletrolítico:** ..... 1000 mEq/L

**Osmolaridade:** ..... 1999,76 mOsm/L

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. 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 adversos 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 cardiorrespiratória.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

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.

Quando em água, o bicarbonato de sódio se dissocia em sódio (Na<sup>+</sup>) e bicarbonato (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>). O sódio (Na<sup>+</sup>) é o principal cátion do fluido extracelular e desempenha um importante papel na terapia dos distúrbios de fluidos e eletrólitos. O sódio circula através da

membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, entre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio, ainda, desempenha um importante papel na neurotransmissão e na eletrofisiológica cardíaca, assim como no metabolismo renal. Já o bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) é um constituinte normal dos líquidos corporais e os níveis normais variam de 24 a 31 mEq/L.

#### **Propriedades farmacocinéticas**

Por se tratar de sais derivados de um ácido fraco, o bicarbonato tem caráter básico, hidrolisando em água e produzindo uma base forte. Seu uso contínuo provoca um desequilíbrio ácido-básico, causando alcalose metabólica. A concentração plasmática de bicarbonato é regulada pelos rins através da acidificação da urina quando ocorrer um déficit ou pela alcalinização da urina quando estiver em excesso. O ânion do bicarbonato é considerado instável, pois em uma concentração normal do íon de hidrogênio ( $\text{H}^+$ ) pode ser convertido em ácido carbônico ( $\text{H}_2\text{CO}_3$ ) e este em sua forma volátil, dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ), excretado pelos pulmões. Normalmente uma relação de 1:20 (ácido carbônico: bicarbonato) está presente no líquido extracelular. Em um indivíduo adulto saudável com função renal normal, praticamente todo o íon bicarbonato, filtrado nos glomérulos, é reabsorvido; menos de 1% é excretado na urina.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado nos casos de: - alcalose metabólica ou respiratória;

- hipocalcemia;
- perda de cloro devido a vômitos ou sucção gastrintestinal contínua;
- pacientes com insuficiência renal;
- falha cardíaca congestiva;
- hipoventilação;
- depleção de cloreto;
- hipernatremia.

**Gravidez: Categoria de risco C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Não usar em terapia prolongada devido ao alto risco de causar alcalose metabólica ou sobrecarga de sódio. O uso excessivo pode induzir hipocalcemia e predispor o paciente a arritmias cardíacas. Em condições ideais, o bicarbonato de sódio sempre deve ser usado de acordo com os valores do pH do sangue arterial, do dióxido de carbono plasmático e do cálculo do déficit alcalino, consequentemente, sempre que o bicarbonato de sódio for usado intravenosamente o monitoramento do pH do sangue arterial e níveis de dióxido de carbono devem ser realizadas antes e durante o tratamento para minimizar a possibilidade de dose excessiva e alcalose resultante.

A overdose e a alcalose podem ser evitadas usando doses pequenas e mais frequentes. Adequada ventilação alveolar deve ser realizada com o uso de bicarbonato de sódio durante a parada cardíaca: essa manobra facilita e excreção contínua do dióxido de carbono liberado e é importante para o controle do pH do sangue arterial. A injeção extravascular acidental de soluções hipertônicas pode causar irritação.

A administração muito rápida pode produzir acentuada alcalose, acompanhada de hiperirritabilidade ou tetania. A injeção rápida (10 mL/min) de solução hipertônica pode produzir hipernatremia, diminuição da pressão do líquido cérebro-espinal e possível hemorragia intracraniana, especialmente em neonatos e em crianças com menos de 02 anos de idade. Recomenda-se não utilizar mais do que 8 mEq/Kg/dia de solução a 4,2%. O uso de escalpe venoso deve ser evitado.

O risco de infusão intravenosa rápida é justificável em emergências devidas a sódio em crianças submetidas à ressuscitação cardiorrespiratória aumenta a possibilidade de acidose respiratória. O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como: anúria ou oligúria, condições edematosas por retenção de sódio (cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, comprometimento da função renal, toxemia da gravidez, hipertensão, apendicite ou sintomas, hemorragias gastrintestinal ou retal não diagnosticadas).

Para minimizar os riscos de hipocalcemia e/ou hipocalcemia pré-existente, estes distúrbios do eletrólito devem ser corrigidos antes de iniciar a administração de bicarbonato ou concomitantemente com a terapia do bicarbonato de sódio.

Uso seguro na gravidez não foi estabelecido.

**Gravidez: Categoria de risco C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Uso em 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.

Uso Pediátrico: Existe consenso na reposição de álcalis e bicarbonato de sódio nos casos de acidose de anion gap normal. A utilização de bicarbonato de sódio não demonstra benefícios no quadro hemodinâmico, evolução clínica, morbidade e mortalidade nos quadros de acidose metabólica de anion gap elevado, relacionados à acidose láctica, cetoacidose diabética e ressuscitação cardiorrespiratória. Assim, a sua 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, diminuição da pressão do líquido cérebro-espinal e possível hemorragia intracraniana. Avaliação do Risco x benefício deve ser realizada.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Bicarbonato de sódio associado com:

- 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 e nefrotoxicidade.
- 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.
- Tetraciclina: diminui a sua absorção, pois o aumento de pH diminui a solubilidade das tetraciclina 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, dicitolmina benactizina ciproheptadina) e anti-histamínicos H2 (ex.: cimetidina, famotidina, ranitidina): diminui a absorção e a eficácia.
- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina.
- Pode reduzir a eficácia da metamina.
- 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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 36 meses (ampola de vidro) e 24 meses (Bolsa Blowpack®).

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.**

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. 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. Não utilizar se 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- 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 a 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 deverá ser aquecida em banho-maria com agitação para diluição dos cristais, resfriar a solução a temperatura ambiente. 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 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.

A medicação deve ser administrada exclusivamente via intravenosa, sob o risco de danos de eficácia terapêutica.

#### - Incompatibilidade

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 CO<sub>2</sub>, 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.

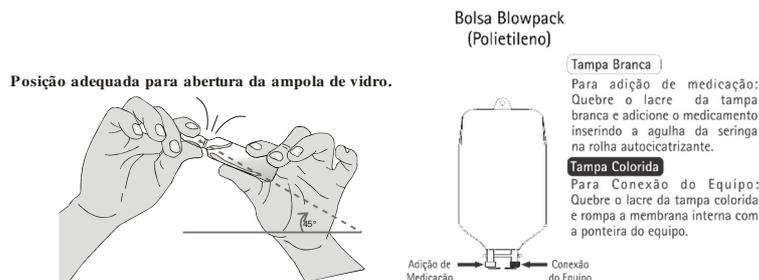
A terapia com bicarbonato deve ser sempre planejada de forma gradual, já que o grau de resposta de uma dose administrada não é previsível. Inicialmente uma infusão de 2 a 5 mEq/ kg de peso corporal durante um período de 4 a 8 horas produzirá uma melhora na anormal relação ácido-base do sangue. O próximo 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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.



## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações com administração parenteral excessiva: hipocalcemia (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: hipercalcemia associada com a síndrome do leite alcalino (vontade frequente de urinar, cefaleia persistente, anorexia persistente, náusea, vômito, cansaço). Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10 . SUPERDOSE

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. Caso ocorra superdosagem, descontinuar o tratamento e administrar injeção endovenosa de gluconato de cálcio.

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

## DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0020

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



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

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
10/04/2013	0271519/13-8	- ESPECIFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	---	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula.	VPS	- Caixa com 100 ampolas de vidro de 10 mL - Caixa com 100 ampolas de vidro de 20 mL
---	---	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula.	---	---	---	---	Inclusão de novo acondicionamento; Inclusão de pH.	VPS	- 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