



## **BICARBONATO DE SÓDIO**

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

**Solução Injetável**  
**50 mg/mL (5%), 84 mg/mL**  
**(8,4%), 100 mg/mL (10%)**

**BICARBONATO DE SÓDIO**  
**50 mg/mL (5%), 84 mg/mL (8,4%), 100 mg/mL (10%)**  
**Solução Injetável**



**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, estéril e apirogênica.

**Bicarbonato de sódio 50 mg/mL (5%)**

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

**Bicarbonato de sódio 84 mg/mL (8,4%)**

Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

**Bicarbonato de sódio 100 mg/mL (10%)**

Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

Caixa com 35 frascos plásticos de 250 mL

Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL

**USO INTRAVENOSO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Bicarbonato de sódio 5%**

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio ..... 50 mg  
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

Na<sup>+</sup> ..... 0,595 mEq/mL  
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ..... 0,595 mEq/mL  
Osmolaridade ..... 1200 mOsm/L

**Bicarbonato de sódio 8,4%**

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio ..... 84 mg  
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)  
q.s.p ..... 1 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

Na<sup>+</sup> ..... 1,0 mEq/mL  
HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> ..... 1,0 mEq/mL  
Osmolaridade ..... 2000 mOsm/L

**Bicarbonato de sódio 10%**

Cada mL da solução injetável contém:

bicarbonato de sódio ..... 100 mg  
excipientes (edetato dissódico e água para injetáveis)  
q.s.p ..... 1 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

Na <sup>+</sup> .....	1,2 mEq/mL
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> .....	1,2 mEq/mL
Osmolaridade.....	2400 mOsm/L

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE****1- INDICAÇÕES**

O bicarbonato de sódio é indicado na parada cardíaca, acidose metabólica nos casos de diabetes, diarreia, intoxicações por ácidos exógenos ao organismo (bórico e salicílico), retenção de ácidos não voláteis, uremia, acidose láctica.

**2- RESULTADOS DE EFICÁCIA**

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

**3- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Os rins e os pulmões são os órgãos responsáveis pela regulação da atividade do íon H<sup>+</sup> nas células e no líquido extracelular. Embora a concentração do íon hidrogênio seja pequena, variando de 36 a 44 mEq/L (1 nano Eq/l = 10<sup>-6</sup> mEq/L), tal concentração deve ser mantida constante para que os processos bioquímicos, tanto no meio intracelular como no extracelular, funcionem adequadamente. Existe uma relação inversa entre o pH e a concentração do H<sup>+</sup>, isto é, toda vez que há o aumento da concentração H<sup>+</sup>, há uma redução do pH. Quando há perda de bicarbonato do compartimento extracelular ou retenção de ácidos não voláteis, isto é, ácidos outros que não o ácido carbônico, que não são eliminados pelos pulmões, há um distúrbio do equilíbrio ácido-base denominado acidose metabólica. Em situações onde há acidemia grave, ou dificuldade na correção da causa subjacente, ou interfere na ação das drogas, um agente alcalinizante deverá ser usado, sendo o bicarbonato de sódio o recomendado, pois repõe diretamente o bicarbonato perdido. Um grama de bicarbonato de sódio fornece 12 mEq de bicarbonato e em soluções a 8,4% tem-se 1 mEq/mL.

**4- CONTRAINDICAÇÕES**

Presença de edemas, gravidez, alcalose metabólica ou respiratória (excesso de bicarbonato), perda de cloreto causada por vômito ou drenagem gastrointestinal, hipocalcemia (diminuição do nível potássio no sangue).

**Este produto está contraindicado para crianças menores de 6 anos.**

**Este medicamento se enquadra na categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**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 corrigida 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

Este medicamento se enquadra na categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar a amamentação durante o uso do medicamento.

### 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

O bicarbonato de sódio:

- Pode diminuir ação de fármacos anticolinérgicos, antidiscinéticos, anti-histamínicos H<sub>2</sub> (cimetidina, famotidina, ranitidina), cetoconazol, metenamina;
- Retarda a excreção e prolonga os efeitos da mecamilamina, pode aumentar a meia-vida da efedrina e prolongar sua duração de ação;
- Pode reduzir a solubilidade do ciprofloxacino na urina;
- Diminui a concentração de potássio sérico quando administrado com suplementos de potássio ou diuréticos poupadores de potássio;
- Diuréticos de alça (bumetanida, furosemida, indapamida) e diuréticos tiazídicos podem aumentar a alcalose hipoclorêmica;
- Anfetaminas ou quinidina podem inibir sua excreção urinária;
- Androgênios ou esteróides anabolizantes podem aumentar a possibilidade de edema;
- Adrenocorticóides podem causar hipernatremia.
- Pode aumentar a excreção renal dos salicilatos e diminuir suas concentrações séricas.

## 7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança mantenha o medicamento na embalagem original.**

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

### POSOLOGIA

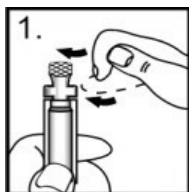
#### Adulto e criança:

Parada cardíaca: 1 mEq/Kg por via intravenosa, seguida de 0,5 mEq/Kg de 10 em 10 minutos até que a ressuscitação seja completa.

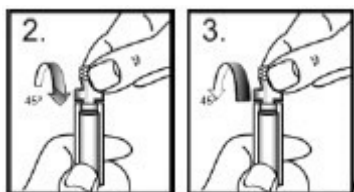
Acidose metabólica e como alcalinizante urinário: infusão intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, por um período que pode variar de 4 a 8 horas.

### MODO DE USAR

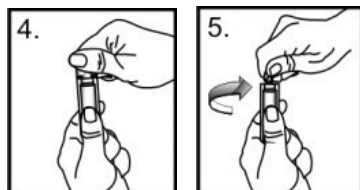
#### Instruções para a abertura da ampola plástica de bicarbonato de sódio



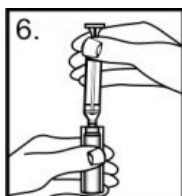
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



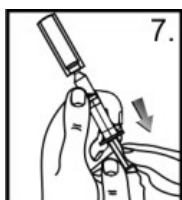
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



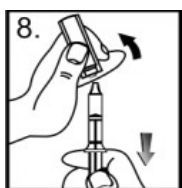
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

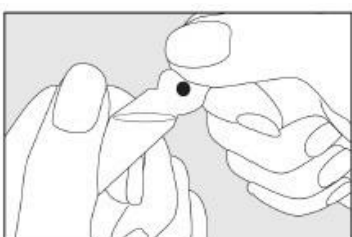


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

### Instruções para a abertura da ampola de vidro de bicarbonato de sódio

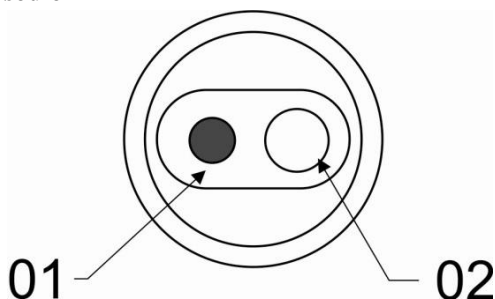


1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.
3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

#### **Instruções para uso de frasco plástico solução parenteral de grande volume de bicarbonato de sódio**



- 1- Remova a proteção do frasco localizada na extremidade inferior deixando expostos os orifícios 01 e 02.
- 2- O orifício número 01 (que contém a borracha cinza) deve ser utilizado para inserção de seringa com medicamento a ser diluído na solução de bicarbonato de sódio.
- 3- O orifício número 02 deve ser utilizado para inserção do equipo para saída da solução de bicarbonato de sódio.
- 4- Após inserção do equipo, acople a alça, que se encontra na parte superior do frasco, a um suporte na altura determinada para administração do medicamento.

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

#### **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.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0387.0056

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das

Neves – MG C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente <sup>2</sup>	Nºexpediente	Assunto	Data do expediente	Nºexpediente	Assunto	Descrição da alteração/inclusão	Apresentações relacionadas
05/04/2013	0256477/13-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Inclusão inicial de texto de bula	todas
14/04/2016	1557050/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	-Alteração dos dizeres legais; -Indicações; -Contraindicações; -Advertências e precauções; -Cuidados de armazenamento do medicamento	todas
07/12/2020	4325099/20-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Alteração no item 9. Reações Adversas	todas
21/04/2021	*será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	Alteração dos Dizeres Legais	todas