



## **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 AO PACIENTE**

**1- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **bicarbonato de sódio** é indicado na parada cardíaca, acidose metabólica (aumento da acidez no organismo) nos casos de diabetes, diarreia, intoxicações por ácidos exógenos ou externos ao organismo (bórico e salicílico), retenção de ácidos não voláteis (ácidos que não são eliminados pelos pulmões), uremia (elevação da uréia no sangue), acidose láctica.

**2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O bicarbonato de sódio é um constituinte normal no organismo. Ele é responsável pelo equilíbrio ácido-base. Quando há perda de bicarbonato de um compartimento fora das células ou retenção de ácidos não voláteis, há um distúrbio desse equilíbrio, que eleva a acidez no organismo, denominado acidose metabólica. Dessa forma quando há um aumento na acidez ou dificuldade na correção da causa da acidez, bicarbonato de sódio deverá ser utilizado, pois repõe diretamente o bicarbonato perdido.

**3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola.

**ATENÇÃO:** Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal. Certifique-se que está sendo administrado o medicamento prescrito.

Um pequeno aumento na concentração de bicarbonato no sangue 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 (reação observada sobretudo na criança pequena e mais raramente na mulher sendo caracterizada pela contração dos músculos e endurecimento das mãos e dos pés, podendo se estender a braços e pernas e algumas vezes ao tronco), e que pode ser corrigida com a administração intravenosa de cálcio a 10%.

Deve-se levar em consideração o risco/benefício quando existem os seguintes problemas médicos: anúria ou oligúria (ausência ou diminuição na produção de urina), hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva ou outros quadros clínicos com retenção de sódio ou em caso de edemas.

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.

#### **Uso na gravidez e lactação**

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

Informe seu médico ou cirurgião dentista se ocorrer gravidez ou iniciar 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

#### **5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **bicarbonato de sódio** em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use o medicamento com o 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 de crianças.**

#### **6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de **bicarbonato de sódio**.

#### **POSOLOGIA**

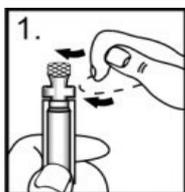
##### **Adulto e criança**

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.

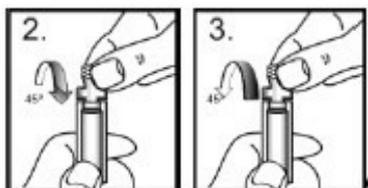
Acidose metabólica e como alcalinizante urinário: Infusão intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, por um período que pode variar de 4 a 8 horas.

#### **MODO DE USAR**

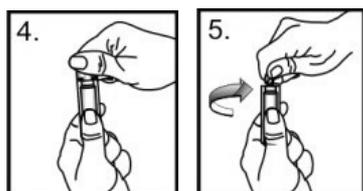
##### **Instruções para a abertura da ampola plástica de bicarbonato de sódio**



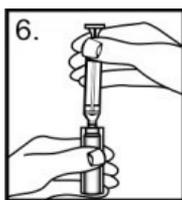
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



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



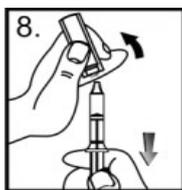
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



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

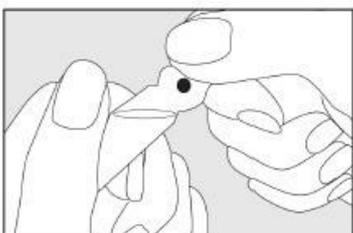


Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



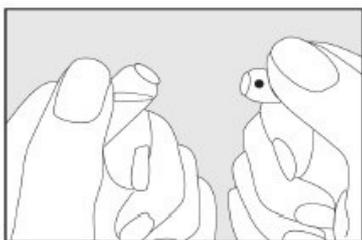
Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

### 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

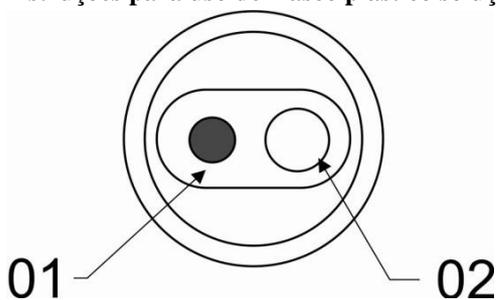
meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



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.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 7- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Pacientes com insuficiência renal, ao receberem doses normais de bicarbonato podem ter alcalose sistêmicas manifestada por irritabilidade, excitabilidade neuromuscular e tetania (contrações involuntárias dos músculos). O uso de bicarbonato de sódio aumenta a produção de lactato, piora o índice cardíaco e reduz a pressão arterial em pacientes com acidose láctica.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do serviço de atendimento ao consumidor (SAC).**

#### 8- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A alcalinização muito rápida pode causar tetania (contrações involuntárias dos músculos), especialmente nos pacientes hipoclorêmicos, e distúrbios do ritmo cardíaco. O tratamento a ser instituído é a correção dos desvios hidroeletrolíticos.

**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 sobre como proceder.**

**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 Bula Profissional	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