

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal 84 mg/ml Solução injectável
Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal 84 mg/ml Solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bicarbonato de sódio - 84,00 g por 1000 ml

mEq/L:

Na⁺:1000

HCO₃⁻: 1000

mOsm/L: 2000

Excipiente com efeito conhecido:

Sódio - 23 mg/ml (sob a forma de bicarbonato de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Ampolas de 10 ml e 20 ml de vidro, polipropileno ou polietileno.

Solução para perfusão

Frascos de 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml de vidro.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O bicarbonato de sódio é utilizado na correção da acidose metabólica e na terapia de substituição que requer o uso de bicarbonato de sódio.

4.2 Posologia e modo de administração

A dose de bicarbonato de sódio depende do equilíbrio ácido-base e do estado eletrolítico do paciente.

Adultos:

A dose usual é de 1 mmol/kg (1 ml/kg da solução a 8,4%) seguida de 0,5 mmol/kg (0,5 ml/kg da solução a 8,4%) administrada a intervalos de 10 minutos.

População pediátrica:

A dose usual é de 1 mmol/kg por via intravenosa lenta (1 ml/kg da solução a 8,4%). Em bebés prematuros ou recém-nascidos a solução a 8,4% deve ser diluída 1:1 com glucose 5%.

Modo de administração:

A solução de bicarbonato de sódio a 8,4% tem uma osmolaridade de aproximadamente 2000 mOsm/l e, quando utilizado por diluir, deve ser administrado através de um cateter venoso central, preferencialmente inserido na veia cava.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

A administração de bicarbonato de sódio está contraindicada em pacientes com insuficiência renal, alcalose metabólica ou respiratória, edemas, insuficiência cardíaca congestiva, história de cálculos renais associada com depleção de potássio ou hipocalcemia, hipoventilação, depleção de cloretos ou hipernatremia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Sempre que o bicarbonato de sódio é utilizado por via intravenosa, a análise dos gases no sangue arterial, em particular do pH do sangue arterial/venoso e os níveis de dióxido de carbono, deve ser efetuada antes e durante o decorrer do tratamento por forma a minimizar a possibilidade de sobredosagem com resultante alcalose.

A injeção extravascular accidental de soluções hipertónicas pode causar irritação vascular.

Sempre que a acidose respiratória é acompanhada de acidose metabólica, tanto a ventilação como a perfusão pulmonar devem ser adequadamente suportadas por forma a eliminar o excesso de CO₂. A administração de bicarbonato de sódio a pacientes com uma inadequada ventilação-minuto pode agravar a acidose.

O tratamento da acidose metabólica deve, se possível, ser acompanhado pelo tratamento da causa primária da acidose, por exemplo a administração de insulina na diabetes não complicada, ou a reposição do volume sanguíneo nos casos de choque hipovolémico.

Deve ser tido cuidado nas situações em que a ingestão de sódio se encontre limitada, por exemplo na insuficiência cardíaca, insuficiência renal, hipertensão, convulsões/eclâmpsia, edemas e em pacientes a receber corticosteroides. Em terapias de longo prazo, deve ter-se cuidado para prevenir o risco de sobredosagem e alcalose. Desta forma, as administrações repetidas de doses fracionadas, ou a infusão, devem ser

efetuadas com a monitorização regular do equilíbrio ácido-base e dos eletrólitos. Logo que os sintomas mais severos estejam sob controlo, a dose e a frequência de administração devem ser reduzidas até os valores normais serem repostos.

O bicarbonato de sódio apenas se recomenda em crianças com profunda acidose complicada por grave insuficiência circulatória e elevado risco de descompensação cardíaca.

É geralmente recomendado que bicarbonatos ou agentes que formam o anião de bicarbonato após metabolização, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcemia ou hipocloridria.

A alcalinização da urina por bicarbonatos conduz ao aumento da depuração renal de fármacos acídicos. Se este efeito for utilizado para eliminar fármacos como os salicilatos ou barbitúricos, é essencial manter uma elevada produção urinária.

Deve ter-se precaução em pacientes com descompensação cardíaca ou outros estados edematosos ou com retenção de sódio, assim como em pacientes com oligúria ou anúria, uma vez que, potencialmente, grandes quantidades de sódio podem ser administradas com o bicarbonato.

Este medicamento contém 23 mg de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Deve ser tido cuidado quando se administram iões sódio a pacientes que recebem corticosteroides ou corticotrofina uma vez que podem ocorrer interações devido à excreção aumentada de potássio.

A alcalinização da urina aumenta a depuração renal de fármacos de natureza ácida, p. ex. tetraciclinas e em especial a doxiciclina, ácido acetilsalicílico, clorpropamida, lítio e metenamina. Também aumenta a semivida e a duração de ação de fármacos de natureza básica como a quinidina, anfetaminas, efedrina, pseudoefedrina, memantina e flecainida.

Pode ocorrer alcalose hipoclorémica se o bicarbonato de sódio for utilizado juntamente com diuréticos deplettivos de potássio como a bumetanida, ácido etacrínico, furosemida e tiazidas.

A utilização concomitante com suplementos de potássio diminui as concentrações séricas de potássio pelo facto de promover uma deslocação intracelular do íão.

A adição de bicarbonato de sódio a soluções injetáveis contendo cálcio deve ser evitado, exceto em situações em que a compatibilidade foi previamente estabelecida. Da mistura de bicarbonato de sódio com cálcio pode ocorrer precipitação ou turvação da solução.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

A segurança durante a gravidez não foi ainda estabelecida. O uso de qualquer medicamento em mulheres grávidas ou lactantes exige uma avaliação cuidada dos seus benefícios contra os possíveis riscos para a mãe e a criança.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Alcalose
Hipocalemia
Hipernatremia
Hiperosmolaridade
Hipocalcemia
Acidose paradoxal intracelular

Doenças do sistema nervoso:

Hiperirritabilidade ou tetania
Hipertonicidade muscular

Cardiopatias e Vasculopatias:

Deterioração do estado hemodinâmico associado com sobrecarga de volume
Arritmias

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Dispneia
Diminuição da frequência respiratória

Doenças gastrointestinais:

Cólicas
Distensão abdominal e flatulência

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Extravasamento
Necrose dos tecidos no local de injeção

Não é possível estabelecer a frequência dos possíveis efeitos indesejáveis a partir dos dados conhecidos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco

do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pode ocorrer devido à administração excessiva ou muito rápida de bicarbonato de sódio conduzindo a alcalose metabólica acompanhada pela hiperventilação compensatória, acidose paradoxal do fluido cérebroespinal, hipocalemia severa, hiperirritabilidade e tetania. O tratamento da sobredosagem consiste na suspensão da administração de bicarbonato. Os sintomas podem ser temporariamente controlados por respiração do ar expirado ou, nos casos mais graves, pela administração de gluconato de cálcio. Na alcalose severa, é recomendada infusão intravenosa de cloreto de amónio 2,14%, exceto em pacientes com doença hepática preexistente, os quais deverão ser avaliados por um especialista.

A sobredosagem relativa ocorre com frequência, especialmente quando o bicarbonato de sódio é administrado sem a avaliação frequente e constante do pH e gasometria. Se ocorrer hipocalémia deverá ser administrado cloreto de potássio.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.1.2 - Correctivos da volémia e das alterações electrolíticas. Correctivos do equilíbrio ácido-base. Alcalinizantes, código ATC: B05XA02

As propriedades farmacológicas do bicarbonato de sódio resultam do seu papel fisiológico no sistema tampão HCO₃⁻/CO₂. O bicarbonato de sódio exógeno absorve os iões hidrogénio do espaço extracelular provocando um aumento do pH no organismo. Através deste processo é produzido dióxido de carbono que é eliminado através dos pulmões. Desta forma a função pulmonar não deve estar afetada, caso contrário o aumento marcado da pCO₂ irá causar um agravamento da acidose intracelular.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Nos rins, o bicarbonato é filtrado nos glomérulos e a maior parte é reabsorvida nos túbulos renais. A reabsorção é praticamente completa a concentrações plasmáticas de

bicarbonato inferiores a 24 mmol/l. A reabsorção renal de bicarbonato encontra-se reduzida na terapia com diuréticos do grupo das tiazidas ou que atuem na ansa de Henle. O aumento do pH sanguíneo também afeta o equilíbrio eletrolítico.

A absorção celular de potássio é aumentada podendo provocar uma situação de hipocalemia ou agravar uma situação já existente. A ligação do cálcio às proteínas plasmáticas é também aumentada o que pode provocar uma situação de hipocalcemia ou agravar uma situação já existente.

O bicarbonato atravessa facilmente a barreira placentária mas atravessa apenas lentamente a barreira hemato-encefálica.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica para o bicarbonato de sódio obtidos em estudos animais não são relevantes uma vez que o bicarbonato e o sódio são componentes fisiológicos do organismo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Edetato de sódio

Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Devido ao seu pH alcalino as soluções de bicarbonato de sódio são incompatíveis com vários fármacos. Em particular, não devem ser administradas simultaneamente com soluções contendo cálcio, magnésio ou fosfatos devido à possibilidade de ocorrer precipitação.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente:

Este medicamento apresenta-se acondicionado em ampolas de vidro de 10 e de 20 ml; ampolas de polietileno e de polipropileno de 10 e de 20 ml ou frascos para injectáveis de vidro tipo I de 100, 250, 500 e 1000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

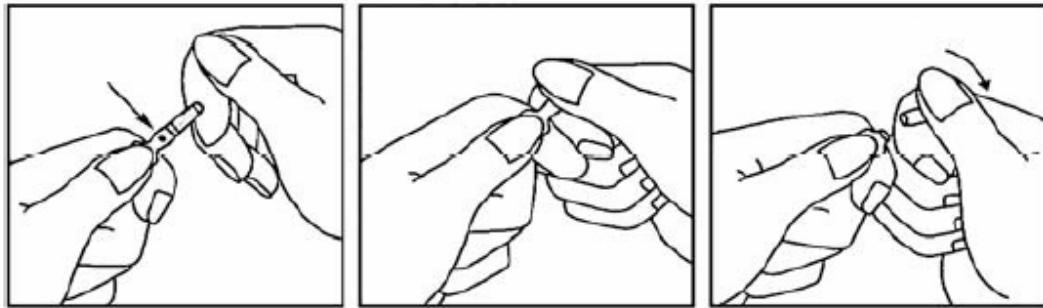
Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão.

Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.

A solução de bicarbonato de sódio 8,4% é uma solução quase saturada, desta forma não deverá ser refrigerada. Como medida de segurança adicional para o risco de infusão de cristais juntamente com a solução, é recomendado utilizar um sistema de perfusão que inclua um filtro integral de fluidos.

Instruções para abrir ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. - Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.



Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

8. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- N.º de registo: 2791291 – 6 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791598 – 6 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791390 – 12 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791697 – 12 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791499 – 100 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791796 – 100 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polietileno
- N.º de registo: 2791895 – 6 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 2792190 – 6 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 2791994 – 12 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 2792299 – 12 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 2792091 – 100 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 2792398 – 100 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de polipropileno
- N.º de registo: 9796102 – 6 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 9796136 – 6 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 9796110 – 12 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 9796144 – 12 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 9796128 – 100 unidades, 10 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 9796151 – 100 unidades, 20 ml de solução injectável, 84 mg/ml, ampola de vidro
- N.º de registo: 5374772 – 10 unidades, 100 ml de solução para perfusão, 84 mg/ml, frasco de vidro – tipo I
- N.º de registo: 9796169 – 1 unidade, 100 ml de solução para perfusão, 84 mg/ml, frasco de vidro – tipo I

APROVADO EM
28-01-2014
INFARMED

N.º de registo: 9796177 – 1 unidade, 250 ml de solução para perfusão, 84 mg/ml, frasco de vidro – tipo I

N.º de registo: 9796185 – 1 unidade, 500 ml de solução para perfusão, 84 mg/ml, frasco de vidro – tipo I

N.º de registo: 9796193 – 1 unidade, 1000 ml de solução para perfusão, 84 mg/ml, frasco de vidro – tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 29 de outubro de 1991

Data da última renovação: 29 de outubro de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO