

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun 84 mg/ml solução para perfusão

Bicarbonato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun
3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 12.1.2 – Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas. Corretivos do equilíbrio ácido-base. Alcalinizantes.

Código ATC: B05XA02 – Bicarbonato de sódio.

A solução para perfusão de Bicarbonato de sódio 8,4% Braun encontra-se indicada nas seguintes situações:

Acidose metabólica devida ao excesso de ácidos endógenos:

- Insuficiência renal
- Acidose diabética
- Febre elevada, doenças infecciosas e anorexia
- Tirotoxicose
- Choque
- Acidose láctica

Acidose metabólica devida ao aporte alimentar ou parentérico de ácidos em excesso:

- Acidose por cloretos
- Intoxicação por ácido bórico
- Intoxicação por ácido salicílico
- Intoxicação por metanol
- Intoxicação por etilenoglicol

Acidose metabólica devida à perda de bases:

- Diarreias graves
- Fístulas de intestino delgado
- Fístulas biliares graves

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun
Não utilize Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (bicarbonato de sódio) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

O bicarbonato de sódio deve ser utilizado com muito cuidado em:

- doentes do foro cardíaco, hipertensos ou edemaciados, visto que conduz à retenção de sódio;
- doentes com insuficiência renal, especialmente aqueles com severa insuficiência tal como oligúria ou anúria;
- doentes tratados com corticosteroides.

O bicarbonato de sódio é geralmente contraindicado em doentes com alcalose metabólica ou respiratória e hipocalcemia.

Advertências e precauções

A administração de bicarbonato de sódio deve ser feita com extremo cuidado e com monitorização no caso de doentes com congestão cardíaca, insuficiência renal, cirrose hepática, hipertensão e em doentes com terapêutica à base de corticosteroides.

Quando o bicarbonato de sódio é utilizado com o objetivo de eliminar fármacos, como sejam os salicilatos ou os barbitúricos, é essencial que se mantenha um elevado volume de excreção urinária.

Outros medicamentos e Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O bicarbonato de sódio é potencialmente incompatível com ácidos, sais acídicos e muitos sais de alcaloides.

O bicarbonato aumenta o valor de pH de uma mistura para valores acima de 6, podendo provocar a decomposição de fármacos sensíveis a estes valores de pH, como o cloridrato de isoproterenol ou o bitartarato de noradrenalina. Se tiverem que ser misturados, a administração deve ser imediatamente após preparação.

É observada precipitação no espaço de uma hora, quando uma dose média de bicarbonato é adicionada a glucose injetável com cloridrato de oxitetraciclina.

O cloreto e gluconato de cálcio também precipitam em determinadas concentrações.

A adição de bicarbonato a uma solução de aminoácidos pode levar à formação de dióxido de carbono, o que corresponde a perda do bicarbonato. Podem também formar-se carbonatos insolúveis, se existirem em solução cálcio ou magnésio.

A cefotaxima (sal sódico) não deve ser misturada com bicarbonato de sódio, tal como o cloridrato de dobutamina, cloridrato de dopamina e ticarcilina (sódica)/clavulanato de potássio.

A compatibilidade desta solução com qualquer aditivo deve ser comprovada antes da sua administração ao doente.

Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Apesar de não existirem estudos suficientemente conclusivos, o bicarbonato de sódio só deve ser administrado a grávidas quando se torna indispensável a sua utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns excipientes de Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun
Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun contém edetato de sódio, dióxido de carbono (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

Utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose deve ser ajustada, em cada caso, de acordo com as necessidades eletrolíticas do doente e o seu equilíbrio ácido-base.

Em geral, pode-se estabelecer como doses médias:

- Acidose ligeira: 5 a 10 ml/kg de peso corporal, durante 6 - 8 horas.
- Acidose média: 10 a 15 ml/kg de peso corporal, durante 6 - 8 horas.
- Acidose grave: 15 a 30 ml/kg de peso corporal, durante 6 - 8 horas.

Via de administração

Intravenosa.

Se utilizar mais Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun do que deveria

Em caso de dosagem excessiva pode surgir dispneia, fraqueza muscular (associada à depleção de potássio). Poderá ainda desenvolver-se hipertonicidade muscular e tetania, especialmente em doentes com hipocalcemia.

O tratamento da alcalose metabólica associada à sobredosagem com bicarbonato de sódio consiste essencialmente na correção do equilíbrio eletrolítico. É de particular importância a reposição de iões cálcio, cloro e potássio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

Não aplicável.

Se parar de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

Não aplicável.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

O bicarbonato de sódio, quando administrado em elevadas doses, pode causar alcalose metabólica, especialmente em doentes com insuficiência renal. A alcalose metabólica pode ser acompanhada por hipertonicidade muscular e tetania; a tetania é mais frequente em doentes com hipocalcemia e em doentes epiléticos.

A terapêutica com bicarbonato de sódio pode também originar retenção de sódio e água (edemas).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

Não conservar acima de 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL.:. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Devem assegurar-se todas as condições de assepsia durante a utilização e manipulação de soluções para perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Rejeitar qualquer volume residual da solução.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun

A substância ativa é o bicarbonato de sódio.

Os outros componentes são: edetato de sódio, dióxido de carbono (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun e conteúdo da embalagem

Bicarbonato de Sódio 8,4% Braun apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro de 100 ml acondicionados em caixas de cartão contendo 20 unidades e em ampolas de vidro de 10 e de 20 ml, acondicionados em caixas de cartão contendo 100 e 50 unidades cada, respetivamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.

Estrada Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

Fabricantes

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Str. 1

34 212 Melsungen

Alemanha

Ou

B. Braun Medical, S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubi - Barcelona (Espanha).

Local de fabrico: B. Braun Medical, S.A. (Fab. Jaén) - Ronda de los Olivares, Parcela 11, Poligono Industrial "Los Olivares" -23009 - Jaén - Espanha.

Este folheto foi revisto pela última vez em