

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicarbonato de Sódio 1,4% - Labesfal, 14 mg/ml, Solução injetável
Bicarbonato de Sódio 1,6% - Labesfal, 16 mg/ml, Solução injetável
Bicarbonato de Sódio 4% - Labesfal, 40 mg/ml, Solução injetável
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Bicarbonato de Sódio Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio Labesfal
3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bicarbonato de Sódio Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Bicarbonato de Sódio Labesfal e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico

Corretivos da volémia e das alterações hidroeletrolíticas. Corretivos equilíbrio ácido-base. Alcalinizantes.

Indicações terapêuticas

O bicarbonato de sódio e outros sais originadores de bicarbonato são agentes alcalinizantes utilizados com vários objetivos.

O bicarbonato de sódio é utilizado para o tratamento da acidose metabólica.

A administração excessiva de bicarbonato pode causar alcalose metabólica.

O bicarbonato é administrado sob a forma de bicarbonato de sódio, devendo ser considerada a influência do catião.

O bicarbonato de sódio é um agente alcalinizante utilizado no tratamento da acidose metabólica a qual pode ser devida a vários problemas incluindo cetoacidose diabética, diarreia, distúrbios renais e choque. É utilizado por vezes para corrigir a hipercalemia.

O bicarbonato de sódio causa alcalinização da urina e pode ser utilizado com um diurético no tratamento da intoxicação aguda por fármacos fracamente ácidos como o fenobarbital e salicilatos, para aumentar a sua excreção; este processo é conhecido como "diurese alcalina forçada".

Assim, o bicarbonato de sódio é utilizado para correção rápida de acidoses metabólicas, no coma diabético, na diarreia e na intoxicação por barbitúricos (para alcalinizar a urina) e na correção da depleção sódica. Contudo, a utilização de bicarbonato na acidose metabólica não é sempre benéfica e tem algumas desvantagens.

Cada grama de bicarbonato de sódio representa aproximadamente 11,9 mmol de sódio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio Labesfal

Não utilize Bicarbonato de Sódio Labesfal

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

Os sais contendo sódio devem ser administrados com muita precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, cirrose hepática ou hipertensão e a pacientes que recebem corticosteroides.

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

Outros medicamentos e Bicarbonato de Sódio Labesfal

É necessária precaução quando são administrados fluídos parenterais, especialmente os que contém elevadas concentrações de ião sódio. Isto é especialmente relevante em pacientes que recebem corticosteroides ou corticotrofina.

A alcalinização urinária aumenta a depuração renal de tetraciclinas, especialmente da doxiciclina.

Pode ocorrer alcalose hipoclorémica se o bicarbonato de sódio for utilizado juntamente com diuréticos depletivos de potássio como a bumetamida, 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 ião.

O bicarbonato de sódio aumenta a semivida e a duração de ação de fármacos básicos como a quinidina, anfetaminas, efedrina e pseudoefedrina, por alcalinização da urina.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

A segurança durante a gravidez não foi estabelecida.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se verificam efeitos deste tipo.

Bicarbonato de Sódio Labesfal contém edetato dissódico e água para preparações injetáveis.

3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio Labesfal

Posologia

A dose de bicarbonato de sódio necessária deve ser personalizada e é dependente do equilíbrio ácido-base e do estado eletrolítico do paciente.

No tratamento de acidose moderada, o bicarbonato de sódio pode ser administrado por via oral em doses equivalentes a 100 a 200 mmol por dia.

Na acidose metabólica aguda, o bicarbonato de sódio pode ser administrado por via intravenosa; foram utilizadas doses até 300 mmol.

As soluções de bicarbonato de sódio disponíveis para administração parenteral são frequentemente hipertônicas e pode ser necessário realizar uma diluição apropriada antes da administração.

O tratamento excessivo com bicarbonato deve ser evitado. A monitorização frequente das concentrações séricas de eletrólitos e do equilíbrio ácido-base é essencial.

Adultos

Acidose renal: dose inicial de 120 mmol/dia (usar soluções até 4,2% = 0,5 mmol/ml) volume variável; reduzir depois para 60 mmol/dia.

Acidose metabólica causada por paragem cardíaca: solução a 8,4% (1 mmol/ml).

Diurese alcalina forçada (na intoxicação por fenobarbital): solução a 1,26%.

Modo de administração

Solução para administração intravenosa.

Se utilizar mais Bicarbonato de Sódio Labesfal mais do que deveria

A sobredosagem pode ocorrer devido à administração excessiva ou muito rápida e conduzirá a alcalose metabólica. Os estados muito severos de alcalose são acompanhados por irritabilidade excessiva e/ou 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 pré-existente.

A sobredosagem relativa ocorre com frequência, especialmente quando o bicarbonato de sódio é administrado sem a avaliação frequente e constante do pH e gás do sangue.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A administração excessiva de bicarbonato pode conduzir a alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas podem incluir diminuição da respiração e fraqueza muscular (associada com depleção de potássio). Pode desenvolver-se hipertonicidade muscular, contrações e tetania, especialmente em pacientes hipocalcémicos. Os ataques podem ser exacerbados ou precipitados em pacientes epiléticos.

As doses excessivas de sais de sódio podem conduzir a sobrecarga sódica e hiperosmolalidade.

O tratamento da alcalose metabólica associada com sobredosagem de bicarbonato, consiste principalmente na correção apropriada do equilíbrio hidroeletrólítico e

tratamento da hipernatremia associada com o excesso de sais de sódio. A reposição de iões cálcio, cloreto e potássio pode ter importância.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Labesfal

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bicarbonato de Sódio Labesfal

Bicarbonato de Sódio 1,4% - Labesfal, 14 mg/ml, Solução injetável

- A substância ativa é o bicarbonato de sódio. Cada ml de solução injetável contém 14 mg de bicarbonato de sódio.

- Os outros componentes são o edetato dissódico e a água para preparações injetáveis.

Bicarbonato de Sódio 1,6% - Labesfal, 16 mg/ml, Solução injetável

- A substância ativa é o bicarbonato de sódio. Cada ml de solução injetável contém 16 mg de bicarbonato de sódio.

- Os outros componentes são o edetato dissódico e a água para preparações injetáveis.

Bicarbonato de Sódio 4% - Labesfal, 40 mg/ml, Solução injetável

- A substância ativa é o bicarbonato de sódio. Cada ml de solução injetável contém 40 mg de bicarbonato de sódio.

- Os outros componentes são o edetato dissódico e a água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bicarbonato de Sódio Labesfal e conteúdo da embalagem
Solução de aspeto límpido e homogéneo, sem partículas em suspensão.
Solução injetável de grande volume: frascos de vidro de 100, 250, 500 e 1000 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

As soluções contendo bicarbonato são incompatíveis com vários fármacos. Em muitos casos esta incompatibilidade é uma função da natureza alcalina das soluções de bicarbonato. A precipitação de carbonatos insolúveis pode ocorrer, assim como a produção de dióxido de carbono gasoso, quando o ião bicarbonato é reduzido por soluções ácidas.

O bicarbonato de sódio é referido como incompatível com ácidos, sais acídicos e vários sais de alcaloides.

Fármacos como o bicarbonato de sódio que podem alterar o pH de misturas para valores superiores a 6, podem causar decomposição significativa do cloridrato de isoproterenol e do bitartarato de norepinefrina. Se forem combinados, a mistura deve ser administrada imediatamente após preparação.

O cloridrato de dopamina é também inativado em soluções alcalinas tais como o bicarbonato de sódio 5%. O cloridrato de tubocurarina pode ser precipitado em soluções aquosas pelo bicarbonato de sódio.

A cefotaxima sódica não deve ser misturada em soluções alcalinas como é o caso do injetável de bicarbonato de sódio.

O cloridrato de dobutamina é referido como incompatível com soluções alcalinas e não deve ser misturado com o bicarbonato de sódio a 5% ou outras soluções alcalinas.

Não é recomendada a adição de bicarbonato de sódio a soluções para infusão que contenham cálcio a não ser que a compatibilidade esteja estabelecida. A formação de precipitados pode resultar destas combinações.

Devido à acidez das soluções de aminoácidos, a adição do ião bicarbonato pode resultar na perda de algum deste ião sob a forma de dióxido de carbono. Além disso, a adição do ião bicarbonato a soluções contendo cálcio ou magnésio, pode resultar na precipitação de carbonatos insolúveis.

Instruções de utilização e manipulação

APROVADO EM 07-12-2022 INFARMED

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, e o recipiente estiver intacto. Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato. Usar técnica assética.