

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal, 84 mg/ml, Solução injetável

Bicarbonato de Sódio 8,4% - Labesfal, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 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 Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal
3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal

O seu médico ou enfermeiro far-lhe-á algumas perguntas antes de lhe administrar este medicamento pela primeira vez, pedindo-lhe a informação que se segue.

Não utilize Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal:

- se tem alergia ao bicarbonato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de insuficiência renal
- se sofre de alcalose metabólica ou respiratória
- se tem edemas
- se sofre de insuficiência cardíaca congestiva
- se tem história de cálculos renais associada com depleção de potássio ou hipocalcemia
- se sofre de hipoventilação
- se tem depleção de cloretos
- se sofre de hipernatremia

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal.

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.

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 CO<sub>2</sub>. 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.

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 ácidos. 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.

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

#### Crianças

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

#### Outros medicamentos e Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal

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

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. tetraciclina 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 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.

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.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

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

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.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de bicarbonato de sódio sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

**Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal contém sódio.**

Este medicamento contém 23 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml de solução injetável/para perfusão. Isto é equivalente a 1,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro. O seu médico irá decidir a quantidade que precisa e quando deve ser administrado.

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.

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.

**Utilização em crianças:**

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%.

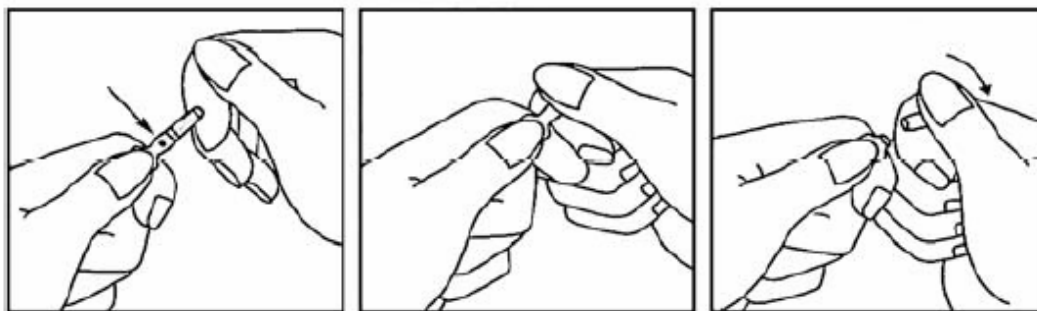
**Instruções de utilização e manipulação**

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.

**Instruções para abrir as 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.



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

Em geral, este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que lhe foi administrado demasiado medicamento, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

A sobredosagem pode ocorrer devido a administração excessiva ou muito rápida de bicarbonato de sódio conduzindo a alcalose metabólica acompanhada pela hiperventilação compensatória, acidose paradoxal do fluido cérebroespinal, hipocaliemia 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 amônio 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 hipocaliemia deverá ser administrado cloreto de potássio.

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

Em geral, este medicamento é administrado pelo seu médico ou enfermeiro. Se achar que não lhe foi administrada uma dose, informe de imediato o seu médico ou enfermeiro.

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

O seu médico decidirá quando interromper a administração.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Doenças do metabolismo e da nutrição

Alcalose

Hipocaliemia

Hipernatremia

Hiperosmolaridade

Hipocalcemia

Acidose paradoxal intracelular

Doenças do sistema nervoso

Hiperirritabilidade ou tetania

Hipertonidade 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.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento 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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

- A substância ativa é o bicarbonato de sódio. Cada ml da solução injetável contém 84 mg de bicarbonato de sódio.

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

Qual o aspeto de Bicarbonato de Sódio 8,4% Labesfal

Este medicamento apresenta-se acondicionado em ampolas de vidro de 10 e de 20 ml (embalagens de 6, 12 e 100 ampolas); ampolas de polietileno e de polipropileno de 10 e de 20 ml (embalagens de 6, 12 e 100 ampolas) ou frascos para injetáveis de vidro tipo I de 100 (embalagens de 1 e 10 frascos para injetáveis), 250, 500 e 1000 ml (embalagem de 1 frasco para injetáveis).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse, 36  
8055 Graz  
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

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.