



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5066

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019736-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLUCIÓN DE BICARBONATO DE SÓDIO 7% R.O / BICARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: Solución (inyectable intravenosa), 7% autorizado por el Certificado N° 37.622.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° **5066**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 58 a 69 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE BICARBONATO DE SÓDIO 7% R.O / BICARBONATO DE SODIO forma farmacéutica y concentración: Solución (inyectable intravenosa), 7% propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.622 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-019736-09-9

DISPOSICION N° **5066**

99

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de BICARBONATO DE SODIO 7% R.O.

Bicarbonato de sodio
 Inyectable I.V.
 Venta bajo receta
 Industria Argentina
 Uso Hospitalario

FÓRMULA: cada 100 ml contiene: Bicarbonato de sodio 7 g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 83,3; CO₃H 83,3.

Osmolaridad: 1667 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de ión bicarbonato para incrementar o normalizar la reserva alcalina del organismo.

Cod. ATC B05BB

INDICACIONES

Corrección de la acidosis metabólica.

FARMACOLOGÍA

La terapia con bicarbonato de sodio incrementa los niveles de bicarbonato en plasma, elevando el pH de la sangre y revirtiendo las manifestaciones clínicas de la acidosis metabólica.

El bicarbonato de sodio en agua se disocia para proveer iones de sodio (Na⁺) y de bicarbonato (HCO₃⁻). El sodio es el principal catión del fluido extracelular y desempeña un papel importante en el tratamiento de las alteraciones de fluidos y electrolitos. El bicarbonato es un componente normal de los fluidos corporales y su nivel plasmático se encuentra entre los 24 y 31 mEq/litro. Su regulación se encuentra a cargo del riñón.: cuando hay déficit de bicarbonato acidifica la orina para retenerlo o bien cuando hay un exceso la alcaliniza para eliminarlo.

El bicarbonato de sodio se elimina principalmente por filtración renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La única vía de administración es la endovenosa.

Para administrar bicarbonato de sodio se debe tener en cuenta los valores obtenidos en la medición de gases arteriales, el pH sanguíneo y la deficiencia de base.

Cada mililitro contiene 70 mg de bicarbonato de sodio.


Cada mililitro contiene 0,83 miliequivalente de cada uno de los iones Na⁺ y HCO₃⁻.

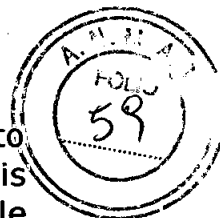
Paro cardíaco: se puede administrar una dosis inicial rápida de aproximadamente 50 a 100 ml (44,6 a 100 mEq) y luego continuar, en caso de ser necesario, con una dosis de 50 ml (44,6 a 50 mEq) cada 5 a 10 minutos para revertir la acidosis (según los requerimientos del paciente en base a monitoreos del pH y gases sanguíneos).

Se debe extremar la precaución cuando se indica una perfusión muy rápida de grandes cantidades de bicarbonato. Las soluciones de bicarbonato son hipertónicas y pueden ocasionar un aumento no deseable de la concentración de sodio en plasma en el proceso de corrección de la acidosis metabólica. En el paro cardíaco, no obstante, los riesgos de acidosis exceden a los de hipernatremia.

En infantes hasta dos años de edad se recomienda utilizar soluciones más diluidas y una administración más lenta, a una dosis que no exceda los 8 mEq/kg/día.


ROUX - OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636



Corrección de acidosis metabólica: la administración de bicarbonato sódico generalmente sólo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH arterial inferior a 7,20) o bien, cuando no sea posible determinar o corregir la causa que provoca la acidosis.

Es posible agregar la solución de bicarbonato de sodio a otros fluidos intravenosos. La cantidad a utilizar en niños mayores y adultos es de 2 a 5 mEq/kg de peso corporal a lo largo de un período de 4 a 8 horas. La posología deberá adecuarse a la severidad de la acidosis, la medición de los gases en sangre, el pH sanguíneo y el estado clínico del paciente. Si los síntomas severos se han mitigado, se puede reducir la frecuencia de la administración y la medida de la dosis.

La cantidad de bicarbonato sódico a administrar no debe pretender una corrección completa de la acidosis. El bicarbonato sódico debe administrarse sólo para corregir parcialmente el pH hasta niveles que no supongan una seria amenaza para la vida (del orden de 7,20-7,30), permitiendo, de este modo, que los mecanismos compensatorios fisiológicos completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial.

CONTRAINDICACIONES

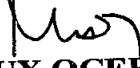
La administración de bicarbonato de sodio esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, en aquellos que pierden cloruro por vómitos o por succión gastrointestinal continua, y en pacientes con riesgo de alcalosis hipoclorémica inducida por diuréticos.

ADVERTENCIAS

Las soluciones con bicarbonato de sodio deben utilizarse con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, y en aquellos que presentan edema por retención de sodio. En pacientes con función renal disminuida puede ocasionar la retención de sodio. Se debe tener especial cuidado en casos de alcalosis metabólicas y respiratorias. La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial. En situaciones de acidosis respiratoria, en la que hay retención primaria de CO₂, la administración de bicarbonato sódico puede empeorar la acidosis, puesto que la eficacia del bicarbonato depende en gran medida de la capacidad de los pulmones para eliminar el CO₂ del organismo. Siempre que una acidosis respiratoria se presente con acidosis metabólica, tanto la ventilación pulmonar como la perfusión deben ser mantenidas para eliminar el exceso de anhídrido carbónico.

La administración intravenosa de estas soluciones puede provocar una sobrecarga de fluidos y/o solutos que den por resultado una alteración de las concentraciones de electrolitos, sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar. En neonatos y niños menores de 2 años, la inyección rápida de estas soluciones hipertónicas puede producir hipernatremia, una disminución en la presión del fluido cerebroespinal y posible hemorragia intracraneal.


ROUX OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TECNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636



La administración de bicarbonato sódico debe realizarse con precaución en pacientes anestesiados, puesto que este medicamento actúa como vasodilatador periférico y puede inducir una hipotensión.

En pacientes hipocalcémicos, el descenso del calcio ionizado que se produce al corregir la acidosis puede llegar a provocar tetania. Se deberá evaluar la administración o no de calcio en estos pacientes.

La norepinefrina y la dobutamina son incompatibles con la solución de bicarbonato de sodio.

PRECAUCIONES

En cualquier momento que se utilice bicarbonato de sodio por vía intravenosa, se debe realizar análisis de gases en sangre arterial, en particular el pH sanguíneo y los niveles de dióxido de carbono, antes y durante el curso de la administración, para minimizar la posibilidad de una sobredosis y por ende ocasionar una alcalosis metabólica.

También debe tenerse en cuenta que la concentración de calcio y potasio sérico puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. Estas alteraciones electrolíticas pueden minimizarse con un riguroso control de los electrolitos séricos y un tratamiento adecuado antes o durante la terapia con bicarbonato sódico.

La inyección extravascular accidental de soluciones hipertónicas puede producir localmente irritación y necrosis. Ante una eventualidad de extravasación se recomienda la inmediata elevación de esa parte del cuerpo, calor e inyección de lidocaína o hialuronidasa, para evitar los esfacelos en el sitio de la infiltración.

Evitar la administración de estas soluciones en las venas del cráneo.

Se recomienda precaución cuando se administra iones de sodio a pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

La depleción de potasio puede predisponer a la alcalosis metabólica y la hipocalcemia coexistente puede asociarse con causa de tetania cuando aumenta el pH del plasma.

La alcalinización de la orina aumentará el clearance renal para las tetraciclinas, especialmente la doxiciclina, pero aumentará la vida media y la duración de la acción de las drogas básicas como la quinina, anfetaminas, efedrina y pseudoefedrina.

Puede haber una posible reducción de la acción de ciertos medicamentos por un aumento en su eliminación renal: clorpropamida, carbonato de litio, salicilatos, tetraciclinas.

Puede producirse alcalosis hipoclorémica si el bicarbonato de sodio se utiliza junto con diuréticos no ahorradores de potasio como la bumetamida, ácido etacrínico, furseimida y tiazidas.

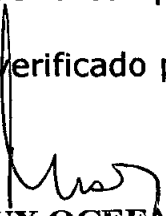
Su uso, en pacientes que reciben suplementos de potasio, puede reducir la concentración sérica del mismo promoviendo la salida del potasio intracelular.

Embarazo y lactancia: la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de cualquier droga en una mujer embarazada o en período de amamantamiento requiere que la expectativa de beneficio sea cuidadosamente evaluada contra cualquier riesgo posible para el feto o el lactante. De todas maneras es improbable que un paciente que requiera bicarbonato de sodio intravenoso se encuentre amamantando.

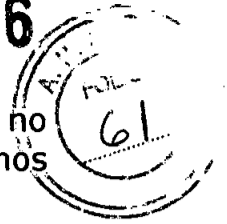
Interacciones medicamentosas: el agregado de bicarbonato de sodio a las soluciones parenterales que contienen calcio puede producir precipitación. Debería ser evitado excepto cuando la compatibilidad con esa solución haya sido previamente establecida.

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.


ROUX - OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L°8 F°10 MAT. 9635

5066



No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada. Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS

Alcalosis metabólica y/o hipopotasemia ocasionadas por el uso prolongado de bicarbonato de sodio I.V o por una sobredosis accidental al intentar corregir el déficit de bicarbonato
Irritabilidad o tetania debido a alteraciones fugaces del calcio ionizado libre o por alteraciones de las proteínas séricas ocasionado por cambios del pH.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis se produce alcalosis metabólica acompañada de hiperventilación compensatoria, acidosis paradójica del fluido cerebroespinal, severa hipokalemia, irritabilidad y tetania. El tratamiento consiste en discontinuar la administración de bicarbonato de sodio, volver a respirar el aire espirado o administrar gluconato de calcio especialmente si el paciente presenta tetania por hipocalcemia. En caso de hipernatremia con hipervolemia, administrar un diurético adecuado, por ejemplo furosemida. En la alcalosis severa, se recomienda una perfusión de cloruro de amonio al 2.14%, con excepción de aquellos pacientes que presenten alguna afección hepática pre-existente. Si ocurre hipokalemia, administrar cloruro de potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 100 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.622

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de BICARBONATO DE SODIO 7% R.O.
 Bicarbonato de sodio
 Inyectable I.V.
 Venta bajo receta
 Industria Argentina
 Uso Hospitalario

FÓRMULA: cada 100 ml contiene: Bicarbonato de sodio 7 g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 83,3; CO_3H 83,3.

Osmolaridad: 1667 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de ión bicarbonato para incrementar o normalizar la reserva alcalina del organismo.

Cod. ATC B05BB

INDICACIONES

Corrección de la acidosis metabólica.

FARMACOLOGÍA

La terapia con bicarbonato de sodio incrementa los niveles de bicarbonato en plasma, elevando el pH de la sangre y revirtiendo las manifestaciones clínicas de la acidosis metabólica.

El bicarbonato de sodio en agua se disocia para proveer iones de sodio (Na^+) y de bicarbonato (HCO_3^-). El sodio es el principal catión del fluido extracelular y desempeña un papel importante en el tratamiento de las alteraciones de fluidos y electrolitos. El bicarbonato es un componente normal de los fluidos corporales y su nivel plasmático se encuentra entre los 24 y 31 mEq/litro. Su regulación se encuentra a cargo del riñón.: cuando hay déficit de bicarbonato acidifica la orina para retenerlo o bien cuando hay un exceso la alcaliniza para eliminarlo.

El bicarbonato de sodio se elimina principalmente por filtración renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La única vía de administración es la endovenosa.

Para administrar bicarbonato de sodio se debe tener en cuenta los valores obtenidos en la medición de gases arteriales, el pH sanguíneo y la deficiencia de base.

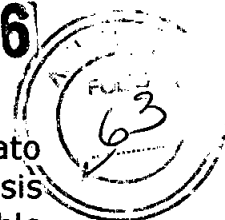
Cada mililitro contiene 70 mg de bicarbonato de sodio.

Cada mililitro contiene 0,83 miliequivalente de cada uno de los iones Na^+ y HCO_3^- .

Paro cardíaco: se puede administrar una dosis inicial rápida de aproximadamente 50 a 100 ml (44,6 a 100 mEq) y luego continuar, en caso de ser necesario, con una dosis de 50 ml (44,6 a 50 mEq) cada 5 a 10 minutos para revertir la acidosis (según los requerimientos del paciente en base a monitoreos del pH y gases sanguíneos).

Se debe extremar la precaución cuando se indica una perfusión muy rápida de grandes cantidades de bicarbonato. Las soluciones de bicarbonato son hipertónicas y pueden ocasionar un aumento no deseable de la concentración de sodio en plasma en el proceso de corrección de la acidosis metabólica. En el paro cardíaco, no obstante, los riesgos de acidosis exceden a los de hipernatremia.

En infantes hasta dos años de edad se recomienda utilizar soluciones más diluidas y una administración más lenta, a una dosis que no exceda los 8 mEq/kg/día.



Corrección de acidosis metabólica: la administración de bicarbonato sódico generalmente sólo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH arterial inferior a 7,20) o bien, cuando no sea posible determinar o corregir la causa que provoca la acidosis.

Es posible agregar la solución de bicarbonato de sodio a otros fluidos intravenosos. La cantidad a utilizar en niños mayores y adultos es de 2 a 5 mEq/kg de peso corporal a lo largo de un período de 4 a 8 horas. La posología deberá adecuarse a la severidad de la acidosis, la medición de los gases en sangre, el pH sanguíneo y el estado clínico del paciente. Si los síntomas severos se han mitigado, se puede reducir la frecuencia de la administración y la medida de la dosis.

La cantidad de bicarbonato sódico a administrar no debe pretender una corrección completa de la acidosis. El bicarbonato sódico debe administrarse sólo para corregir parcialmente el pH hasta niveles que no supongan una seria amenaza para la vida (del orden de 7,20-7,30), permitiendo, de este modo, que los mecanismos compensatorios fisiológicos completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial.

CONTRAINDICACIONES

La administración de bicarbonato de sodio esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, en aquellos que pierden cloruro por vómitos o por succión gastrointestinal continua, y en pacientes con riesgo de alcalosis hipoclorémica inducida por diuréticos.

ADVERTENCIAS

Las soluciones con bicarbonato de sodio deben utilizarse con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, y en aquellos que presentan edema por retención de sodio. En pacientes con función renal disminuida puede ocasionar la retención de sodio. Se debe tener especial cuidado en casos de alcalosis metabólicas y respiratorias. La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial. En situaciones de acidosis respiratoria, en la que hay retención primaria de CO₂, la administración de bicarbonato sódico puede empeorar la acidosis, puesto que la eficacia del bicarbonato depende en gran medida de la capacidad de los pulmones para eliminar el CO₂ del organismo. Siempre que una acidosis respiratoria se presente con acidosis metabólica, tanto la ventilación pulmonar como la perfusión deben ser mantenidas para eliminar el exceso de anhídrido carbónico.

La administración intravenosa de estas soluciones puede provocar una sobrecarga de fluidos y/o solutos que den por resultado una alteración de las concentraciones de electrolitos, sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar. En neonatos y niños menores de 2 años, la inyección rápida de estas soluciones hipertónicas puede producir hipernatremia, una disminución en la presión del fluido cerebroespinal y posible hemorragia intracraneal.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse con precaución en pacientes anestesiados, puesto que este medicamento actúa como vasodilatador periférico y puede inducir una hipotensión.

En pacientes hipocalcémicos, el descenso del calcio ionizado que se produce al corregir la acidosis puede llegar a provocar tetania. Se deberá evaluar la administración o no de calcio en estos pacientes.

La norepinefrina y la dobutamina son incompatibles con la solución de bicarbonato de sodio.

PRECAUCIONES

En cualquier momento que se utilice bicarbonato de sodio por vía intravenosa, se debe realizar análisis de gases en sangre arterial, en particular el pH sanguíneo y los niveles de dióxido de carbono, antes y durante el curso de la administración, para minimizar la posibilidad de una sobredosis y por ende ocasionar una alcalosis metabólica.

También debe tenerse en cuenta que la concentración de calcio y potasio sérico puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. Estas alteraciones electrolíticas pueden minimizarse con un riguroso control de los electrolitos séricos y un tratamiento adecuado antes o durante la terapia con bicarbonato sódico.

La inyección extravascular accidental de soluciones hipertónicas puede producir localmente irritación y necrosis. Ante una eventualidad de extravasación se recomienda la inmediata elevación de esa parte del cuerpo, calor e inyección de lidocaína o hialuronidasa, para evitar los esfacelos en el sitio de la infiltración.

Evitar la administración de estas soluciones en las venas del cráneo. Se recomienda precaución cuando se administra iones de sodio a pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

La depleción de potasio puede predisponer a la alcalosis metabólica y la hipocalcemia coexistente puede asociarse con causa de tetania cuando aumenta el pH del plasma.

La alcalinización de la orina aumentará el clearance renal para las tetraciclinas, especialmente la doxiciclina, pero aumentará la vida media y la duración de la acción de las drogas básicas como la quinina, anfetaminas, efedrina y pseudoefedrina.

Puede haber una posible reducción de la acción de ciertos medicamentos por un aumento en su eliminación renal: clorpropamida, carbonato de litio, salicilatos, tetraciclinas.

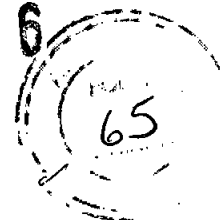
Puede producirse alcalosis hipoclorémica si el bicarbonato de sodio se utiliza junto con diuréticos no ahorradores de potasio como la bumetamida, ácido etacrínico, furosemida y tiazidas.

Su uso, en pacientes que reciben suplementos de potasio, puede reducir la concentración sérica del mismo promoviendo la salida del potasio intracelular.

Embarazo y lactancia: la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de cualquier droga en una mujer embarazada o en período de amamantamiento requiere que la expectativa de beneficio sea cuidadosamente evaluada contra cualquier riesgo posible para el feto o el lactante. De todas maneras es improbable que un paciente que requiera bicarbonato de sodio intravenoso se encuentre amamantando.

Interacciones medicamentosas: el agregado de bicarbonato de sodio a las soluciones parenterales que contienen calcio puede producir precipitación. Debería ser evitado excepto cuando la compatibilidad con esa solución haya sido previamente establecida.

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.



No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada. Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado. ✓

REACCIONES ADVERSAS

Alcalosis metabólica y/o hipopotasemia ocasionadas por el uso prolongado de bicarbonato de sodio I.V o por una sobredosis accidental al intentar corregir el déficit de bicarbonato ✓
 Irritabilidad o tetania debido a alteraciones fugaces del calcio ionizado libre o por alteraciones de las proteínas séricas ocasionado por cambios del pH. ✓

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis se produce alcalosis metabólica acompañada de hiperventilación compensatoria, acidosis paradójica del fluido cerebroespinal, severa hipokalemia, irritabilidad y tetania. ✓
 El tratamiento consiste en discontinuar la administración de bicarbonato de sodio, volver a respirar el aire espirado o administrar gluconato de calcio especialmente si el paciente presenta tetania por hipocalcemia. ✓
 En caso de hipernatremia con hipervolemia, administrar un diurético adecuado, por ejemplo furosemida. ✓
 En la alcalosis severa, se recomienda una perfusión de cloruro de amonio al 2.14%, con excepción de aquellos pacientes que presenten alguna afección hepática pre-existente. ✓
 Si ocurre hipokalemia, administrar cloruro de potasio. ✓

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 100 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.622

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TECNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636

5066



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución de BICARBONATO DE SODIO 7% R.O.
 Bicarbonato de sodio
 Inyectable I.V.
 Venta bajo receta
 Industria Argentina
 Uso Hospitalario

FÓRMULA: cada 100 ml contiene: Bicarbonato de sodio 7 g; Agua para inyectables c.s.

Composición iónica (mEq/100 ml): Na 83,3; CO₃H 83,3.

Osmolaridad: 1667 mOsm/l.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Aporte de ión bicarbonato para incrementar o normalizar la reserva alcalina del organismo.

Cod. ATC B05BB

INDICACIONES

Corrección de la acidosis metabólica.

FARMACOLOGÍA

La terapia con bicarbonato de sodio incrementa los niveles de bicarbonato en plasma, elevando el pH de la sangre y revirtiendo las manifestaciones clínicas de la acidosis metabólica.

El bicarbonato de sodio en agua se disocia para proveer iones de sodio (Na⁺) y de bicarbonato (HCO₃⁻). El sodio es el principal catión del fluido extracelular y desempeña un papel importante en el tratamiento de las alteraciones de fluidos y electrolitos. El bicarbonato es un componente normal de los fluidos corporales y su nivel plasmático se encuentra entre los 24 y 31 mEq/litro. Su regulación se encuentra a cargo del riñón.: cuando hay déficit de bicarbonato acidifica la orina para retenerlo o bien cuando hay un exceso la alcaliniza para eliminarlo.

El bicarbonato de sodio se elimina principalmente por filtración renal.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La única vía de administración es la endovenosa.

Para administrar bicarbonato de sodio se debe tener en cuenta los valores obtenidos en la medición de gases arteriales, el pH sanguíneo y la deficiencia de base.

Cada mililitro contiene 70 mg de bicarbonato de sodio.

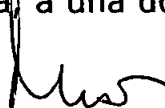
Cada mililitro contiene 0,83 miliequivalente de cada uno de los iones Na⁺ y HCO₃⁻.

Paro cardíaco: se puede administrar una dosis inicial rápida de aproximadamente 50 a 100 ml (44,6 a 100 mEq) y luego continuar, en caso de ser necesario, con una dosis de 50 ml (44,6 a 50 mEq) cada 5 a 10 minutos para revertir la acidosis (según los requerimientos del paciente en base a monitoreos del pH y gases sanguíneos).

Se debe extremar la precaución cuando se indica una perfusión muy rápida de grandes cantidades de bicarbonato. Las soluciones de bicarbonato son hipertónicas y pueden ocasionar un aumento no deseable de la concentración de sodio en plasma en el proceso de corrección de la acidosis metabólica. En el paro cardíaco, no obstante, los riesgos de acidosis exceden a los de hipernatremia.

En infantes hasta dos años de edad se recomienda utilizar soluciones más diluidas y una administración más lenta, a una dosis que no exceda los 8 mEq/kg/día.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636

Corrección de acidosis metabólica: la administración de bicarbonato sódico generalmente sólo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH arterial inferior a 7,20) o bien, cuando no sea posible determinar o corregir la causa que provoca la acidosis.

Es posible agregar la solución de bicarbonato de sodio a otros fluidos intravenosos. La cantidad a utilizar en niños mayores y adultos es de 2 a 5 mEq/kg de peso corporal a lo largo de un período de 4 a 8 horas. La posología deberá adecuarse a la severidad de la acidosis, la medición de los gases en sangre, el pH sanguíneo y el estado clínico del paciente. Si los síntomas severos se han mitigado, se puede reducir la frecuencia de la administración y la medida de la dosis.

La cantidad de bicarbonato sódico a administrar no debe pretender una corrección completa de la acidosis. El bicarbonato sódico debe administrarse sólo para corregir parcialmente el pH hasta niveles que no supongan una seria amenaza para la vida (del orden de 7,20-7,30), permitiendo, de este modo, que los mecanismos compensatorios fisiológicos completen la corrección. La plena y rápida corrección a niveles de pH normales (7,30-7,40) conlleva problemas de sobredosificación.

La administración de bicarbonato sódico debe realizarse siempre bajo riguroso control médico, realizándose periódicamente pruebas de laboratorio adecuadas (pH arterial, pCO₂ arterial y electrolitos séricos).

La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial.

CONTRAINDICACIONES

La administración de bicarbonato de sodio esta contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, en aquellos que pierden cloruro por vómitos o por succión gastrointestinal continua, y en pacientes con riesgo de alcalosis hipoclorémica inducida por diuréticos.

ADVERTENCIAS

Las soluciones con bicarbonato de sodio deben utilizarse con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, y en aquellos que presentan edema por retención de sodio. En pacientes con función renal disminuida puede ocasionar la retención de sodio. Se debe tener especial cuidado en casos de alcalosis metabólicas y respiratorias. La administración de bicarbonato sódico conlleva posteriormente una liberación de CO₂, lo que hace que se requiera durante su administración una ventilación pulmonar adecuada para asegurar una continua excreción de esta fuente de ácido potencial. En situaciones de acidosis respiratoria, en la que hay retención primaria de CO₂, la administración de bicarbonato sódico puede empeorar la acidosis, puesto que la eficacia del bicarbonato depende en gran medida de la capacidad de los pulmones para eliminar el CO₂ del organismo. Siempre que una acidosis respiratoria se presente con acidosis metabólica, tanto la ventilación pulmonar como la perfusión deben ser mantenidas para eliminar el exceso de anhídrido carbónico.

La administración intravenosa de estas soluciones puede provocar una sobrecarga de fluidos y/o solutos que den por resultado una alteración de las concentraciones de electrolitos, sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar. En neonatos y niños menores de 2 años, la inyección rápida de estas soluciones hipertónicas puede producir hipernatremia, una disminución en la presión del fluido cerebroespinal y posible hemorragia intracraneal.

5066



La administración de bicarbonato sódico debe realizarse con precaución en pacientes anestesiados, puesto que este medicamento actúa como vasodilatador periférico y puede inducir una hipotensión.

En pacientes hipocalcémicos, el descenso del calcio ionizado que se produce al corregir la acidosis puede llegar a provocar tetania. Se deberá evaluar la administración o no de calcio en estos pacientes.

La norepinefrina y la dobutamina son incompatibles con la solución de bicarbonato de sodio.

PRECAUCIONES

En cualquier momento que se utilice bicarbonato de sodio por vía intravenosa, se debe realizar análisis de gases en sangre arterial, en particular el pH sanguíneo y los niveles de dióxido de carbono, antes y durante el curso de la administración, para minimizar la posibilidad de una sobredosis y por ende ocasionar una alcalosis metabólica.

También debe tenerse en cuenta que la concentración de calcio y potasio sérico puede disminuir durante la terapia con bicarbonato sódico. Estas alteraciones electrolíticas pueden minimizarse con un riguroso control de los electrolitos séricos y un tratamiento adecuado antes o durante la terapia con bicarbonato sódico.

La inyección extravascular accidental de soluciones hipertónicas puede producir localmente irritación y necrosis. Ante una eventualidad de extravasación se recomienda la inmediata elevación de esa parte del cuerpo, calor e inyección de lidocaína o hialuronidasa, para evitar los esfacelos en el sitio de la infiltración.

Evitar la administración de estas soluciones en las venas del cráneo.

Se recomienda precaución cuando se administra iones de sodio a pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

La depleción de potasio puede predisponer a la alcalosis metabólica y la hipocalcemia coexistente puede asociarse con causa de tetania cuando aumenta el pH del plasma.

La alcalinización de la orina aumentará el clearance renal para las tetraciclinas, especialmente la doxiciclina, pero aumentará la vida media y la duración de la acción de las drogas básicas como la quinina, anfetaminas, efedrina y pseudoefedrina.

Puede haber una posible reducción de la acción de ciertos medicamentos por un aumento en su eliminación renal: clorpropamida, carbonato de litio, salicilatos, tetraciclinas.

Puede producirse alcalosis hipoclorémica si el bicarbonato de sodio se utiliza junto con diuréticos no ahorradores de potasio como la bumetamida, ácido etacrínico, fursemeda y tiazidas.

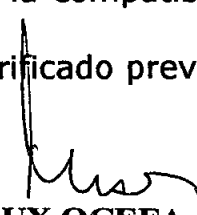
Su uso, en pacientes que reciben suplementos de potasio, puede reducir la concentración sérica del mismo promoviendo la salida del potasio intracelular.

Embarazo y lactancia: la seguridad de uso de este medicamento durante el embarazo no ha sido establecida. El uso de cualquier droga en una mujer embarazada o en período de amamantamiento requiere que la expectativa de beneficio sea cuidadosamente evaluada contra cualquier riesgo posible para el feto o el lactante. De todas maneras es improbable que un paciente que requiera bicarbonato de sodio intravenoso se encuentre amamantando.

Interacciones medicamentosas: el agregado de bicarbonato de sodio a las soluciones parenterales que contienen calcio puede producir precipitación. Debería ser evitado excepto cuando la compatibilidad con esa solución haya sido previamente establecida.

No añadir medicamentos al recipiente sin haber verificado previamente la compatibilidad con la solución y el envase.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TECNICO
 L°8 F°10 MAT. 9636

5066



No administre la solución a menos que esté clara y el envase no presente daños. En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada. Descarte la porción de la solución que no se ha utilizado.

REACCIONES ADVERSAS

Alcalosis metabólica y/o hipopotasemia ocasionadas por el uso prolongado de bicarbonato de sodio I.V o por una sobredosis accidental al intentar corregir el déficit de bicarbonato
Irritabilidad o tetania debido a alteraciones fugaces del calcio ionizado libre o por alteraciones de las proteínas séricas ocasionado por cambios del pH.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante una sobredosis se produce alcalosis metabólica acompañada de hiperventilación compensatoria, acidosis paradójica del fluido cerebroespinal, severa hipokalemia, irritabilidad y tetania.
El tratamiento consiste en discontinuar la administración de bicarbonato de sodio, volver a respirar el aire espirado o administrar gluconato de calcio especialmente si el paciente presenta tetania por hipocalcemia.
En caso de hipernatremia con hipervolemia, administrar un diurético adecuado, por ejemplo furosemida.
En la alcalosis severa, se recomienda una perfusión de cloruro de amonio al 2.14%, con excepción de aquellos pacientes que presenten alguna afección hepática pre-existente.
Si ocurre hipokalemia, administrar cloruro de potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservar a temperatura inferior a 30°C

PRESENTACIÓN

Envases plásticos de polietileno por 100 ml.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 37.622

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apócrada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L°8 F°10 MAT. 9636