



PROSPECTO

SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO

USO INYECTABLE I.V.
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición centesimal:

Cada 100 ml estéril y libre de piretógenos contienen:

- Bicarbonato de Sodio8,40 g
- Agua para Inyectables c.s.p100 ml

Osmolaridad Teórica: 2000mOsm/l pH: 7,0 – 8,5

Composición Electrolítica por 1000 ml

Bicarbonato (HCO_3^-)	1000 mEq
Sodio (Na^+)	1000 mEq

Acción terapéutica

La solución hipertónica de Bicarbonato de Sodio se administra por infusión intravenosa con las siguientes finalidades:

Corrección de Acidosis Metabólica de diversa etiología asociada a Insuficiencia Renal Aguda establecida, Insuficiencia renal Crónica, Septicemia, Acidosis Láctica, Cetoacidosis diabética, Gastroenteritis Aguda y Diarreas Crónicas. Paro cardíaco inducido por hipercalemia.

Promover la captación intracelular de potasio y corregir la acidosis asociada, en el tratamiento de Hiperpotasemia.

Restaurador de electrolitos

Indicación Clínica

La solución hipertónica de Bicarbonato de Sodio se utiliza ante Insuficiencia Renal Aguda establecida, Insuficiencia renal Crónica, Septicemia, Acidosis Láctica, Cetoacidosis diabética, Gastroenteritis Aguda y Diarreas Crónicas. En la corrección de la acidosis asociada al tratamiento de Hiperpotasemia . Restaurador de electrolitos

Características Farmacológicas y Propiedades

Acción Farmacológica

Alcalinizante sistémico: Aumenta el Bicarbonato plasmático, tampona el exceso de concentración de ión hidrógeno, regulando el equilibrio ácido-base del sistema buffer Bicarbonato-Acido Carbónico, aumentando así el pH sanguíneo, invirtiendo así las manifestaciones clínicas de la acidosis

Alcalinizante urinario: Aumenta la excreción de iones bicarbonato libres en la orina, aumentando de este modo el pH urinario. Al mantener la orina alcalina se puede lograr la disolución de las piedras de ácido úrico.

Restaurador de electrolitos: proporciona iones Sodio y Bicarbonato.

Farmacocinética

Componente del principal sistema buffer del organismo, el sistema bicarbonato-ácido carbónico, sujeto a regulación fisiológica, El bicarbonato finalmente se metaboliza a dióxido de carbono y agua. El exceso se excreta principalmente por el riñón, y se eliminan pequeñas cantidades en las heces y el sudor.

Administración y posología: La concentración y la dosificación de las soluciones de bicarbonato de sodio para uso intravenoso deben calcularse individualmente, y dependen del equilibrio ácido-básico y del balance electrolítico del paciente. los cuales deben controlarse frecuentemente durante el tratamiento de la acidosis

Las dosis usualmente utilizadas son las siguientes:

Alcalinizante sistémico: En paro cardíaco: Intravenosa, inicialmente 1 mEq/Kg de peso corporal; puede repetirse 0,5 mEq/Kg de peso corporal cada 10 minutos que continúe el paro.

Acidosis metabólica menos urgente: Infusión intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg de peso corporal, a lo largo de un período de cuatro a ocho horas.

Alcalinizante urinario: Intravenosa, de 2 a 5 mEq/Kg. de peso corporal a lo largo de un período de cuatro a ocho horas.

A su vez la dosis dependerá de edad, peso y condición clínica del paciente, así como de las determinaciones realizadas en el laboratorio y quedará bajo el criterio médico exclusivamente.

Vía de administración: Intravenoso – I.V

Contraindicaciones:

El Bicarbonato de Sodio parenteral está contraindicado cuando existan los siguientes problemas médicos: Alcalosis metabólica o respiratoria (puede exacerbarse); pérdida de cloruro debido a vómito o a succión gastrointestinal continua: hiperclorhidria (riesgo aumentado de alcalosis severa); hipocalcemia (riesgo aumentado de alcalosis que produce tetania) y en caso de alcalosis en sobredosis

La relación riesgo/beneficio debe ser evaluada en caso de: Anuria y oliguria; Estados edematosos que retienen Sodio (cirrosis hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, disfunción renal, toxemia del embarazo); Hipertensión.

Advertencias:

No usar si la solución no se presenta límpida y libre de elementos extraños

No usar el inyectable si contiene un precipitado.

Las soluciones de Bicarbonato de Sodio no pueden calentarse por encima de 40°C ya que pueden descomponerse

No usar la solución si el envase se encuentra deteriorado o bien si ha expirado su fecha de vencimiento.

Manténgase alejado de los niños.

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C hasta a 30 °C

Precauciones:

La monitorización frecuente de las concentraciones de electrolitos en suero y el estado ácido-base durante la terapia parenteral es esencial. No se recomienda la administración de bicarbonato o compuestos formadores de bicarbonato en a pacientes con alcalosis metabólica o respiratoria, hipercalcemia o hiperclorhidria. Las sales que contienen sodio deben administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, edema, lesión renal, hipertensión, eclampsia o aldeosteronismo.

Reacciones Adversas

Ante la administración parenteral excesiva: Hipocalemia (sequedad de boca, aumento de la sed, latidos cardíacos irregulares, cambios en el estado de ánimo o mental, dolor o calambres musculares, pulso débil)

Incidencia menos frecuente - Aumento de la sed; calambres de estómago.

Interacciones

Bicarbonato de Sodio interacciona con:

Anfetaminas y Quinidina (inhibe su excreción urinaria, aumentando toxicidad);
Anticolinérgicos y otros medicamentos con acción anticolinérgica (la alcalinización de la orina prolonga la excreción urinaria de los anticolinérgicos potenciando sus efectos secundarios);

Preparados que contienen calcio, leche y sus derivados (puede producir síndrome de leche alcalinos);

Ciprofloxacina, Norfloxacina u Ofloxacina (por alcalinización se reduce solubilidad de estos medicamentos en la orina, se puede producir cristaluria y nefrotoxicidad);

Citratos (puede favorecerse la producción de cálculos de calcio en pacientes con cálculos de ácido úrico, también hipernatremia);

Efedrina (por alcalinización de la orina puede aumentar la vida media de la efedrina);

Litio (potencia excreción del litio, disminuyendo su eficacia);

Suplementos de potasio (induce el paso de K⁺ al interior de la célula disminuyendo sus concentraciones séricas);

Salicilatos (aumenta su excreción renal debido a la alcalinización de la orina)

Incompatibilidades

El bicarbonato de Sodio es incompatible con ácidos, sales ácidas, muchas de las sales de alcaloides, ácido acetilsalicílico, atropina, salicilato de bismuto, soluciones que contienen calcio, dobutamina, clorhidrato de dopamina, epinefrina, clorhidrato de isoprenalina (isoproterenol), sulfato de morfina, bitartrato de norepinefrina, insulina regular.

Reproducción / Embarazo: No se han realizado estudios en animales ni en humanos. Categoría C para el embarazo según la FDA.

Lactancia: No se sabe si el bicarbonato de sodio se excreta en la leche materna. Sin embargo, no se han descrito problemas en humanos.

Sobredosis y tratamiento:

La administración excesiva de bicarbonato o sustancias formadoras de bicarbonato puede conducir a hipo-potasemia y alcalosis metabólica, en particular en aquellos pacientes que presenten la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen cambios del estado de ánimo, fatiga, respiración entrecortada, debilidad muscular y latido cardíaco irregular. Puede aparecer hipertonía muscular, movimientos espasmódicos, y tetania, especialmente en pacientes hipocalcémicos. El tratamiento de la alcalosis metabólica asociada a sobredosis de bicarbonato consiste principalmente en la corrección apropiada del balance de líquidos y electrolitos. La restitución de los iones

de calcio, cloruro y potasio puede ser de particular importancia. Dosis excesivas de sales de sodio pueden llevar también a acumulación de sodio e hiperosmolalidad.

El tratamiento recomendado para la alcalosis producida por la sobredosis de bicarbonato de sodio consta de lo siguiente:

Suspensión de la administración de bicarbonato de sodio y todos los demás álcalis hasta alcanzar valores normales por determinaciones de laboratorio.

Hidratación con inyectable intravenoso de cloruro sódico al 0,9%.

Administración parenteral de cloruro potásico si hay hipokalemia.

Administración parenteral de gluconato cálcico para la alcalosis grave si hay hipocalcemia.

Administración parenteral de cloruro de amonio o de ácido clorhídrico, para la alcalosis grave. Hemodiálisis para la alcalosis grave.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Presentación:

Envase Primario: En envases semirrígidos de Polietileno de Baja densidad x 100 ml.

Presentaciones envase secundario: Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 100 ml

Envase Primario: En envases Flexibles de Polipropileno x 100 ml.

Presentaciones envase secundario: Caja de cartón conteniendo 20 unidades x 100 ml

Condición de Conservación y Almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Este envase contiene exceso de solución.

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Elaborado por: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce-Provincia de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Constanza Ricci – Lic en Cs Farmacéuticas y Farmacéutica

Certificado N°: 56.759