
	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS			CÓDIGO	PRI-052-FT-006
	BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE			EDICIÓN	3
	PROCESO: PRODUCCIÓN			PÁGINA	1 DE 8
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN		
X. Herrera	<i>R. Arango</i>	<i>L. Vera</i>	07-07-2022		
ANALISTA ASUNTOS REGULATORIOS	DIRECTOR TÉCNICO	DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	FECHA PRÓXIMA REVISIÓN		
FECHA	FECHA	FECHA	07-2025		
07/07/2022	07/07/2022	07-07-2022			

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO BICARBONATO DE SODIO 1 mEq /mL  Copia Informativa Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Cada ampolleta de 10 mL contiene 0,8401g de Bicarbonato de Sodio, equivalentes a 10 mEq de Bicarbonato de Sodio. El contenido teórico en iones sodio e iones Hidrogeno Carbonato (Bicarbonato) es de 10 mmol/ampolla. La Osmolaridad calculada de la solución es de 2000 mOsm/litro y el pH de 7,0-8,5.
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja de cartón por 100 y por 200 ampollas de vidrio blanco tipo I y pirograbado naranja por 10 mL de Solución.	6. FAMILIA QUÍMICA / CATEGORIA TERAPÉUTICA: Reposición de electrolito, Alcalinizante sistémico

7. DATOS CLÍNICOS

7. DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

La dosificación de bicarbonato sódico se determina en función de la intensidad de la acidosis, de las determinaciones de laboratorio (pH, pCO₂, bicarbonato, anión gap en sangre arterial), y de la edad, peso y condición clínica del paciente.

Se recomienda que la dosis inicial de bicarbonato sódico no supere el 50% del déficit calculado ya que el grado de respuesta del organismo a una dosis determinada de bicarbonato sódico no siempre es predecible, debido a la acción retardada de los mecanismos fisiológicos de compensación. Por este motivo se recomienda que durante la terapia se monitorice frecuentemente el estado ácido-base, modificando, de este modo, la dosis en función de la respuesta. Generalmente, la dosis y frecuencia de la administración debería reducirse tras la mejora de los síntomas graves

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Bicarbonato Sódico se administra normalmente por perfusión, diluido hasta la isotonicidad en otros fluidos de administración intravenosa con los que exista compatibilidad física, aunque también puede administrarse por inyección lenta de la solución hipertónica. En casos de extrema necesidad, como en el paro cardíaco (situación clínica que cursa con acidosis láctica), el medicamento incluso puede ser administrado inicialmente mediante inyección intravenosa rápida directa.

Como pauta general, en pacientes adultos en situación de paro cardíaco puede administrarse una dosis inicial de 1 mEq/kg (1 ml/kg de bicarbonato sódico al 8,4%) de bicarbonato sódico intravenoso, asegurando siempre una adecuada ventilación pulmonar. En la fase post-resucitación la dosis se determinará en base a las determinaciones de laboratorio (pH, PaCO₂ y cálculo del déficit de base). En pacientes pediátricos se recomienda una dosis inicial de 1 mEq/kg administrada mediante inyección intravenosa lenta. Debido a que existe una asociación potencial entre hemorragia intracraneal e infusión de bicarbonato sódico en niños prematuros, se recomienda que los neonatos reciban una dilución 1:1 de una inyección de



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: PRODUCCIÓN

CÓDIGO PRI-052-FT-006

EDICIÓN 3

PÁGINA 2 DE 8

bicarbonato sódico al 7,5 ó 8,4% y una inyección de glucosa al 5% (solución final al 4,2%) para evitar la hipertonidad, sin exceder los 8 mEq/kg diarios.

Para acidosis graves en casos menos críticos, la dosis inicial de bicarbonato recomendada para niños mayores y adultos es de 2-5 mEq/kg administrada en perfusión durante 4-8 horas. Las siguientes dosis se determinarán en función de la respuesta del paciente mediante determinaciones de laboratorio apropiadas.

Limpiar completamente el equipo de administración I.V antes y después de su administración. Usualmente la velocidad de administración de una solución de 2 a 5 mEq/kg es de 4 a 8 horas. No exceder de 50 mEq/hora. La velocidad disminuye para niños. La administración rápida puede producir alcalosis, hipernatremia, hipocalemia e hipocalcemia

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

La dosis de bicarbonato de sodio se determina en función de la intensidad de la acidosis, de las determinaciones de laboratorio (pH, pCO₂, bicarbonato, anión gap en sangre arterial), y de la edad, peso y condición clínica del paciente.

La dosis no debe superar el 50% del déficit calculado ya que el grado de respuesta del organismo a una dosis determinada de bicarbonato de sodio no siempre es predecible, debido a la acción retardada de los mecanismos fisiológicos de compensación. por este motivo se recomienda que durante la terapia se monitorice frecuentemente el estado ácido-base.

ADULTOS Y MAYORES DE 12 AÑOS

Paro cardiaco: dosis inicial de 1 mEq/kg (1 ml/kg de bicarbonato sódico al 8,4%). seguido de 0,5meq/kg (0,5 mL/kg de bicarbonato sódico al 8,4%)

Post resucitación: la dosis se determinará en base a los reportes de laboratorio (pH, PaCO₂ y cálculo del déficit de base).

En acidosis graves en casos menos críticos, la dosis inicial es de 2-5 mEq/kg administrada en perfusión durante 4-8 horas. las siguientes dosis se determinarán en función de la respuesta del paciente mediante evaluación de laboratorio.

NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS

Dosis de 1mEq/kg kg (1 ml/kg de bicarbonato sódico al 8,4%) administrada mediante inyección intravenosa lenta. neonatos y prematuros.

Se recomienda que los neonatos reciban una dilución 1:1 de una inyección de bicarbonato de sodio al 8,4% y una inyección de glucosa al 5% (solución final al 4,2%) para evitar la hipertonidad, sin exceder los 8 meq/kg diarios.

ADULTO MAYOR (ANCIANOS)

Igual que para los adultos

EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS:

EMBARAZO Y LACTANCIA

No se ha establecido la seguridad del bicarbonato de sodio en pacientes embarazadas o en periodo de lactancia. por lo tanto, la administración intravenosa debe ser usada únicamente cuando el beneficio supera el riesgo para el feto o lactante.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: No aplica.

SOBREDOSIS



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: PRODUCCIÓN

CÓDIGO PRI-052-FT-006

EDICIÓN 3

PÁGINA 3 DE 8

Puede ocurrir cuando la administración del fármaco es excesiva o demasiado rápida, o cuando se administra en pacientes con insuficiencia renal, conduciendo al desarrollo de alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia, acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo, hipotensión, hipernatremia e hiperosmolaridad.

En caso de sobredosis deberá suspenderse la administración del fármaco e iniciar la corrección del desequilibrio electrolítico.

Si se ha producido una alcalosis grave inducida por el bicarbonato, puede efectuarse un tratamiento con una sal de calcio por vía parenteral (por ejemplo, gluconato cálcico) para controlar la tetania, y/o con un agente acidificante (como cloruro amónico).

Es importante que el tratamiento de la alcalosis metabólica inducida por la administración inadecuada de bicarbonato se realice en función de las necesidades específicas de cada paciente.

8. INDICACIONES

Acidosis metabólica en situaciones de extrema urgencia, en acidosis respiratoria.

Hiperpotasemia.

Manejo de algunas intoxicaciones tales como las producidas por antidepresivos, barbitúricos, entre otros o cuando se requiera alcalinización de la orina.

9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Alcalosis metabólica y respiratoria.
- Hipocalcemia. el descenso del calcio ionizado que se produce al corregir la acidosis puede provocar tetania.
- Hipernatremia.
- Depleción de potasio y cloro



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, falla en la función renal, edema pulmonar o de la periferia y toxemia del embarazo.

- La administración de bicarbonato de sodio solo es necesaria en casos graves de acidosis metabólica (pH <7.20) o cuando no es posible determinar la causa de la acidosis.

- No se debe corregir completamente la acidosis, permitiendo que los mecanismos compensatorios fisiológicos completen la corrección.

- Debe realizarse un análisis de gases arteriales, pH arterial/venoso y niveles de dióxido de carbono, antes y durante el curso del tratamiento para minimizar la posibilidad de sobredosis.

- Se debe realizar análisis de electrolitos séricos antes y durante el tratamiento para minimizar el riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas debido a la disminución de calcio y potasio sérico.

- No usar venas del cuero cabelludo.



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

CÓDIGO PRI-052-FT-006

EDICIÓN 3

PROCESO: PRODUCCIÓN

PÁGINA 4 DE 8

- Se debe prevenir la extravasación, ya que puede ocasionar necrosis, ulceración en el lugar de la inyección.
- Se debe garantizar una adecuada ventilación pulmonar para asegurar la excreción de CO_2 .
- Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, estados edematosos, insuficiencia renal grave o en pacientes que reciben corticosteroides o corticotropina.

11. REACCIONES ADVERSAS

La administración de bicarbonato sódico en dosis elevadas o administrada rápidamente, puede provocar reacciones adversas como alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia, acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo, hipotensión, hipernatremia e hiperosmolaridad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Alcalosis metabólica
- Hipocaliemia
- Hipocalcemia
- Tetania
- Acidosis láctica
- Hipernatremia
- Estado hiperosmolar



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

Trastornos psiquiátricos

- Cambios de humor
- Irritabilidad

Trastornos del sistema nervioso

- Hipertonía
- Hemorragia cerebral

Trastornos cardíacos

- Arritmia

Trastornos vasculares

- Hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Hipoxia

Trastornos gastrointestinales

- Diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Debilidad muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Fatiga



FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS
BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

PROCESO: PRODUCCIÓN

CÓDIGO PRI-052-FT-006

EDICIÓN 3

PÁGINA 5 DE 8

- Edema
- Necrosis en el lugar de la inyección
- Ulcera en el lugar de la inyección - descamación en el lugar de la inyección



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

Acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo:

la administración demasiado rápida de bicarbonato sódico produce una elevación transitoria de la presión parcial de CO_2 , el cual difunde hacia las células y el líquido cefalorraquídeo más rápidamente que el bicarbonato, pudiendo provocar una acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo acompañada esta última por una disfunción neurológica (delirio, depresión y coma).

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

Corticosteroides: Se debe administrar con precaución corticosteroides debido a su capacidad de retener agua y sodio.

Tetraciclinas: La alcalinización de la orina, incrementa la excreción renal de las tetraciclinas, especialmente doxiciclina.

Diuréticos: El uso de diuréticos como furosemida, bumetanida, ácido etacrínico y tiazidas en pacientes que reciben bicarbonato de sodio, puede ocasionar alcalosis hipoclorémica.

Potasio: El uso asociado de suplementos de potasio y bicarbonato de sodio, puede conllevar a la reducción de los niveles séricos de potasio, debido a la incorporación hacia el interior de las células.

Litio: La administración de bicarbonato de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de éste.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUIMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
B05XA02	BICARBONATO DE SODIO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSION	ADITIVO PARA SOLUCIONES IV	SOLUCIONES ELECTROLITICAS

14. DATOS FARMACEUTICOS

14.1 MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE: Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 75%

14.4 TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO: Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO	PRI-052-FT-006
	BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	EDICIÓN	3
	PROCESO: PRODUCCIÓN	PÁGINA	6 DE 8

disposición.

La disposición de los residuos de los productos terminado provenientes de: **Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o descontinuados**, se lleva a cabo a través de un tercero autorizado.

El tratamiento utilizado por la compañía contratada corresponde a Incineración. Este tratamiento consiste en la destrucción de los residuos por acción de altas temperaturas (Termo destrucción).

Las Termo destrucción se realiza en hornos, que poseen en general dos cámaras. La cámara primaria (que se encuentra aproximadamente a 800 °C) recibe los residuos y es donde comienza el proceso de combustión en una atmósfera deficiente de oxígeno. La cantidad de aire de combustión es regulada a fin de liberar el MATERIAL Volátil y oxidar el Carbón Fijo del residuo. Los gases generados pasan a la cámara secundaria donde se introduce un exceso de aire y la mezcla de aire-gas es re combustionada a aproximadamente 1200 °C con un tiempo de residencia de 2 segundos.

15. IDENTIFICACION DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD

- Inhalación: puede causar irritación
- Ojos: puede causar ceguera
- Piel: puede causar irritación. lavar con abundante agua
- Ingestión: ingestión no peligroso excepto en cantidades muy grandes



15.2. PRIMEROS AUXILIOS

Indicaciones generales: En caso de pérdida del conocimiento nunca dar a beber ni provocar el vómito.

- Inhalación: Trasladar a la persona al aire libre.
- Contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua. Quitarse las ropas contaminadas
- Ojos: Lavar con agua abundante (mínimo durante 15 minutos), manteniendo los párpados abiertos. Pedir atención médica.
- Ingestión: Enjuagar bien la boca. Si se producen vómitos, mantenga la cabeza baja para que el contenido del estómago no llegue a los pulmones.

15.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

La intoxicación o sobredosificación en un tratamiento con bicarbonato sódico puede ocurrir cuando la administración del fármaco es excesiva o demasiado rápida, o en pacientes con insuficiencia renal y puede 6 de 8 conducir al desarrollo de alcalosis metabólica, hipocalcemia, hipopotasemia, acidosis paradójica intracelular y del líquido cefalorraquídeo, hipotensión, hipernatremia e hiperosmolaridad.

En caso de sobredosis deberá suspenderse la administración del fármaco e iniciar la corrección del desequilibrio electrolítico.

Si se ha producido una alcalosis grave inducida por el bicarbonato, puede efectuarse un tratamiento con una sal de calcio por vía parenteral (por ejemplo, gluconato cálcico) para controlar la tetania, y/o con un agente acidificante (como cloruro amónico).

En todo caso, el tratamiento de la alcalosis metabólica inducida por la administración inadecuada de bicarbonato se realizará en función de las necesidades específicas de cada paciente.

15.4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

- Medios de extinción adecuados: Los apropiados al entorno.
- Riesgos especiales: Incombustible.

15.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

- ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor,

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS	CÓDIGO	PRI-052-FT-006
	BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	EDICIÓN	3
	PROCESO: PRODUCCIÓN	PÁGINA	7 DE 8

humedad relativa inferior a 75%

- Métodos de recogida/limpieza: Recoger en seco y depositar en contenedores de residuos para su posterior eliminación de acuerdo con las normativas vigentes. Limpiar los restos con agua abundante.

15.6. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

- Protección respiratoria: En caso de formarse polvo, usar equipo respiratorio adecuado.
- Protección de las manos: Usar guantes apropiados
- Protección de los ojos: Usar gafas apropiadas.
- Medidas de higiene particulares: Quitarse las ropas contaminadas. Usar ropa de trabajo adecuada. Lavarse las manos antes de las pausas y al finalizar el trabajo.
- Controles de la exposición del medio ambiente: Cumplir con la legislación local vigente sobre protección del medio ambiente.

15.7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

- ESTUDIOS EN HUMANOS: La ingesta de bicarbonato de sodio, oral agudo y crónico, la ingestión incluye alcalosis metabólica, hipernatremia, hipertensión, ruptura gástrica, hiporeninemia, hipocalemia, hipocloremia, disminución del volumen intravascular y alcalinización urinaria. la ingestión crónica excesiva de bicarbonato puede provocar hipercalemia, hipoaldosteronismo, contracción del volumen e interrupción del metabolismo del calcio y el fósforo. Se investigaron los efectos anticoagulantes del bicarbonato de sodio en sangre humana, la determinación del tiempo de coagulación de la protrombina y la trombina indicó que el bicarbonato puede interferir con el proceso de coagulación.
- ESTUDIOS ANIMALES: El bicarbonato de sodio fue irritante para el ojo del conejo. Fue ligeramente irritante cuando se probó en la piel de conejos. El bicarbonato de sodio se evaluó para determinar los efectos teratológicos, los niveles de dosis máxima fueron los siguientes: ratones, 580 mg / kg; ratas, 340 mg / kg; y conejos, 330 mg / kg. No se encontraron efectos en ninguna de estas especies. La mutagenicidad del bicarbonato de sodio se evaluó en ensayos de Salmonella / microsoma utilizando cepas de Salmonella typhimurium TA 92, TA 94, TA 98, TA 100, TA 1535 y TA 1537 con activación metabólica, y fue negativa.

15.8. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- Riesgo para el medio acuático = Bajo
- Riesgo para el medio terrestre = Bajo
- Observaciones: Efectos leves por desviación del pH. 12.3
- Clasificación sobre degradación biótica: DBO5/DQO Biodegradabilidad = Otros posibles efectos sobre el medio natural: Manteniendo las condiciones adecuadas de manejo no cabe esperar problemas ecológicos.



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

16. FABRICANTE:

LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS

17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:

2 años a partir de su fecha de fabricación

18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:

14-06-2024

19. No. REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2019M-001684-R4

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación
1	10-03-2017	<ul style="list-style-type: none"> • Se completó: La numeral 1. 1 mEq/mL, numeral 2. Cada ampollita de 10 mL contiene 0,8401 de bicarbonato de sodio, equivalente a 10 mEq • Se introdujo el numeral 13 clasificación ATC del producto • Se adiciono el numeral 15

	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS		CÓDIGO	PRI-052-FT-006
	BICARBONATO DE SODIO 1 mEq/mL SOLUCIÓN INYECTABLE		EDICIÓN	3
	PROCESO: PRODUCCIÓN		PÁGINA	8 DE 8

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
		<ul style="list-style-type: none"> • Se actualizo fecha de vigencia del registro sanitario • Se complementa información de toxicidad • Se complementa la información de PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS • La información de indicaciones terapéuticas se deja lo establecido en el registro sanitario •
2	17-02-2020	<ul style="list-style-type: none"> • En el encabezado se actualizan cargos de las personas que elaboran y revisan el documento. • Actualización de información según concepto acta No. 18 sesión extraordinaria 5 de julio de 2019 comisión revisora sala especializada de medicamentos. • En los numerales 14.3 y 15.5, se actualizan las condiciones de almacenamiento(humedad relativa inferior al 75%) • En el numeral 14.4, se realiza Descripción del tratamiento de incineración (Termo destrucción) para Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o discontinuados. • Se amplia información relacionada con la concentración del producto.



Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.