


<b>Código:</b> FR-DT-033	<b>FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA</b>	 UNA EMPRESA BIOSANO
<b>Versión:</b> 01		
<b>Vigente a partir de:</b> 2024-05-22	<b>Fecha límite de revisión:</b> 2024-05-22	
Página 1 de 5		

<b>NÚMERO</b>	019
---------------	-----

### 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL MEDICAMENTO


<b>Nombre del medicamento:</b>	BICARBONATO DE SODIO 84mg/1mL (1 mEq/mL)
<b>Nombre genérico:</b>	Bicarbonato de Sodio
<b>Concentración:</b>	8,4% p/v (1mEq/mL)
<b>Composición cualitativa y cuantitativa:</b>	<p><b>Principio activo:</b></p> <p>Bicarbonato de Sodio 84 mg</p> <p><b>Excipientes:</b></p> <p>Agua para Inyectables c.s.p</p>
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable
<b>Vida útil:</b>	Según autorización INVIMA como medicamento vital no disponible.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz.
<b>Registro sanitario N°:</b>	Según autorización INVIMA.

### 2. CLASIFICACIÓN ATC

<b>Código ATC:</b>	B05XA02
<b>Sustancia química:</b>	Bicarbonato de sodio
<b>Sistema orgánico:</b>	Sangre y órganos hematopoyético
<b>Grupo farmacológico:</b>	Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión
<b>Subgrupo farmacológico:</b>	Aditivos para soluciones I.V.
<b>Subgrupo químico:</b>	Soluciones electrolíticas

### 3. PRESENTACIONES COMERCIALES

Descripción	Código IUM	Código CUM
Caja con 5 ampollas X 10mL	1S1015871003100	N.A.

<b>Código:</b> FR-DT-033	<b>FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA</b>	 <b>SICMAFARMA</b> <small>UNA EMPRESA BIOSANO</small>
<b>Versión:</b> 01		
<b>Vigente a partir de:</b> 2024-05-22	<b>Fecha límite de revisión:</b> 2024-05-22	
<b>Página 2 de 5</b>		

#### 4. INFORMACIÓN FABRICANTE E IMPORTADOR

<b>Modalidad del Registro Sanitario:</b>	Importar y vender
<b>Titular Registro Sanitario:</b>	Kwality Pharmaceuticals Limited.
<b>Fabricante del producto:</b>	Kwality Pharmaceuticals Limited.
<b>Exportador:</b>	Intercontinental Pharma INC
<b>Importador:</b>	Distribuidora Sicmafarma S.A.S.
<b>Condición de venta</b>	Con fórmula facultativa Medicamento esencial: Sí Medicamento de control especial: No

#### 5. DATOS CLÍNICOS

##### 5.1. Indicaciones terapéuticas

Acidosis metabólica. También alcalinización urinaria, diarrea severa. Quemadura cardiaca ocasional.

##### 5.2. Posología

**Paro cardíaco:** Adultos: Una dosis I.V. rápida de 200-300mEq de bicarbonato administrado como solución al 7,5-8,4%. En caso de emergencia, administrar 300-500ml de inyección de bicarbonato sódico al 5%.

**Lactantes:** Menores de 2 años: a razón de 8mEq/kg/día de solución al 4,2%.

**Acidosis metabólica grave:** Administrar 90-180mEq/L a razón de 1-1,5L durante la primera hora. Ajustar de acuerdo a la necesidad del paciente.

##### 5.3. Forma de administración

Para uso intravenoso. El concentrado debe diluirse antes de su uso.


##### 5.4. Contraindicaciones

Insuficiencia cardiaca, hipertensión.

##### 5.5. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

**Información general:** Aumenta el bicarbonato plasmático; eleva el pH sanguíneo y revierte la manifestación clínica de la acidosis.

1 g de bicarbonato sódico proporciona 11,9 mEq de bicarbonato de sodio y bicarbonato. El bicarbonato es un constituyente normal del fluido corporal y el nivel plasmático normal oscila entre 24-31 mEq/L. Es un antiácido sistémico.

<b>Código:</b> FR-DT-033	<b>FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA</b>	 <b>SICMA FARMA</b> <small>UNA EMPRESA BIOSANO</small>
<b>Versión:</b> 01		
<b>Vigente a partir de:</b> 2024-05-22	<b>Fecha límite de revisión:</b> 2024-05-22	
<b>Página 3 de 5</b>		

## 5.6. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El aclaramiento renal de los siguientes agentes puede estar:

- a) Aumentada – Clorpropamida, Litio, Metotrexato, Salicilato, Tetraciclina
- b) Diminuída – Anorexígenos, quinidina, simpaticomiméticos.

## 5.7. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad del uso de la solución de bicarbonato sódico durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Por ello, esta solución se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos justifiquen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

## 5.8. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede en el contexto del tratamiento con este medicamento.

## 5.9. Reacciones adversas

La extravasación de solución hipertónica intravenosa puede causar celulitis química grave. La infusión demasiado rápida de solución hipotónica puede causar dolor local e irritación venosa; puede causar dolor local e irritación venosa; puede causar hipernatremia y alcalosis.

La alcalosis sistémica y el exceso de sodio pueden causar edema e insuficiencia cardiaca en pacientes con disfunción renal o cardiaca.

## 5.10. Sobredosis

Es esencial un control frecuente. Evitar la sobredosificación y la alcalosis. La depleción de potasio puede predisponer a la acidosis metabólica.

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

# 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 6.1. Propiedades farmacodinámicas

En términos generales, las principales acciones que pueden atribuirse a la administración de bicarbonato sódico como electrolito en el organismo son:

<b>Código:</b> FR-DT-033	<b>FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA</b>	
<b>Versión:</b> 01		
<b>Vigente a partir de:</b> 2024-05-22	<b>Fecha límite de revisión:</b> 2024-05-22	
<b>Página 4 de 5</b>		

- El aumento del bicarbonato plasmático
- La amortiguación del exceso de concentración de iones hidrógeno
- El aumento del pH sanguíneo
- La reversión de las manifestaciones clínicas de la acidosis.

Tras la administración intravenosa de bicarbonato sódico, el máximo efecto sobre el pH arterial tiene lugar de modo inmediato, lo que hace que este medicamento se encuentre especialmente indicado en el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves.

La administración de bicarbonato sódico aumentará la proporción del ion bicarbonato en el sistema amortiguador de bicarbonato, y desviará el pH hacia el lado alcalino. La magnitud del cambio inducido en el pH arterial por el bicarbonato sódico variará con la dosis y con la velocidad de administración.

Por otro lado, debido a sus propiedades alcalinizantes, la administración intravenosa de bicarbonato sódico también se encuentra indicada en aquellas situaciones en las que se requiere alcalinizar la orina con el fin de disminuir la reabsorción renal de ciertos fármacos, como por ejemplo, en el tratamiento de algunas intoxicaciones medicamentosas agudas o para disminuir los efectos nefrotóxicos que se pueden producir en las reacciones hemolíticas.

## 6.2. Propiedades farmacocinéticas

Dada la administración intravenosa de este medicamento, no se producirá proceso de absorción.

Los iones sodio y bicarbonato se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. El bicarbonato se combinará con los iones hidrógeno plasmáticos para producir ácido carbónico, el cual se transformará en dióxido de carbono, que puede ser excretado rápidamente por vía pulmonar, y agua. La concentración plasmática de bicarbonato se regula, en último término, vía renal, reabsorbiéndose en mayor o menor medida en función de las necesidades del organismo. La concentración normal de bicarbonato plasmático es de 20-30 mmol/l. En adultos sanos con función renal normal, prácticamente todo el bicarbonato del fluido glomerular es reabsorbido, excretándose en la orina menos de un 1%.

El sodio es el catión principal del fluido extracelular donde alcanzará concentraciones entre 135 y 145 mmol/l. El balance de sodio está sujeto a un mecanismo de regulación muy estricto controlado por el riñón a través, principalmente, de la aldosterona. El exceso de iones sodio se eliminará principalmente a nivel renal, constituyendo la eliminación extrarrenal (a través de la piel y del aparato digestivo) un 5% de la excreción total de este catión


## 6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios preclínicos.

# 7. DATOS FARMACÉUTICOS

## 7.1. Incompatibilidades



Evite añadir bicarbonato sódico a la solución parenteral que contenga calcio, puede producirse precipitación. La norepinefrina y la dobutamina son incompatibles.

<b>Código:</b> FR-DT-033	<b>FICHA TÉCNICA Y FARMACOLÓGICA</b>	 <b>SICMA FARMA</b> <small>UNA EMPRESA BIOSANO</small>
<b>Versión:</b> 01		
<b>Vigente a partir de:</b> 2024-05-22	<b>Fecha límite de revisión:</b> 2024-05-22	
<b>Página 5 de 5</b>		

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Información suministrada por el fabricante Kwality Pharmaceuticals Limited.

## APROBACIÓN

	<b>Realizó</b>	<b>Verifico y aprobó</b>
<b>Nombre:</b>	María Fernanda Martínez	Gloria Ramírez
<b>Firma:</b>		
<b>Fecha:</b>	2024-05-24	2024-05-24
<b>Cargo:</b>	Coordinadora de calidad	Directora técnica
<b>Versión:</b>	Versión No 01 / 2024-05	
<b>Próxima revisión</b>	2027-05	

## HISTORIAL DE CAMBIOS

<b>VERSIÓN</b>	<b>MOTIVO DEL CAMBIO</b>	<b>FECHA</b>
01	Creación del documento por cambio en estructuración del SGI.	2024-05-22