

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium.....	1,40 g
Sodium.....	166,6 mmol/l
Bicarbonates.....	166,6 mmol/l
Osmolarité	333 mOsm/l
Osmolalité.....	300 mOsm/kg
pH	compris entre 7 et 8,3

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Acidose métabolique.
- Intoxication par le phénobarbital.

Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée en quantité selon l'étiologie, l'état du malade, l'importance des perturbations de l'équilibre acido-basique.

Mode d'administration

Voie IV, en perfusion lente.

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique «Liste des excipients».

- Alcalose métabolique
- Acidose respiratoire

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'apport de cette solution risque d'aggraver une hypokaliémie ou la démasquer.

En raison de l'alcalinité de la solution, vérifier la compatibilité avant d'effectuer les mélanges de médicaments à administrer de façon concomitante dans la perfusion et vérifier la limpidité et la couleur de la solution avant de perfuser (voir rubrique «Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions»).

Précautions d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de rétention hydrosodée, d'insuffisance cardiaque, de syndrome œdémato-ascitique des cirrhoses.

Effectuer un contrôle fréquent de l'ionogramme et de l'équilibre acido-basique sanguin.

En cas d'hypokaliémie, associer un sel de potassium.

Tenir compte de l'apport de sodium.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lors de la préparation de mélanges de médicaments administrés par voie IV, tenir compte du pH alcalin de la solution et de la présence d'ions sodium et bicarbonate.

Les incompatibilités les plus fréquentes sont dues:

- aux médicaments donnant une réaction acide en solution (chlorhydrates, insuline, etc...);
- aux médicaments dont la forme base est insoluble (alcaloïdes, antibiotiques, etc...).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Quinidiniques (hydroxyquinidine, quinidine):

Augmentation des concentrations plasmatiques de quinidine et risque de surdosage (diminution de l'excrétion rénale de la quinidine par alcalinisation des urines).

Surveillance clinique, ECG et éventuellement contrôle de la quinidémie: si besoin, adaptation de la posologie pendant le traitement alcalinisant, et après son arrêt.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à l'administration de bicarbonate de sodium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, ce produit ne devra être administré au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur un éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant le traitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Effets indésirables

Alcalose métabolique et hypokaliémie en cas d'apports excessifs.

Risque de surcharge sodique en cas d'élimination sodique rénale ou extra-rénale insuffisante.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

Surdosage

Alcalose métabolique et dépression respiratoire, hypokaliémie, insuffisance cardiaque, œdème aigu du poumon.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PRODUIT D'APPORT ALCALIN, code ATC : B05XA02.

(B: sang et organes hématopoïétiques).

La solution de bicarbonate de sodium permet de réguler l'équilibre acido-basique du plasma.

Propriétés pharmacocinétiques

Élimination

L'excrétion est principalement urinaire.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le bicarbonate de sodium étant un composé physiologique du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Incompatibilités nombreuses dues à l'alcalinité de la solution.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

3 ans.

Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ml ou 500 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI France SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 312 614 4 5: 250 ml en flacon (verre incolore)
- 34009 312 615 0 6: 500 ml en flacon (verre incolore)

Médicament non soumis à prescription médicale.

Agréé aux Collectivités. Non remboursé Sécurité Sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 11 mai 1998

Date de dernier renouvellement: 23 octobre 2013

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

27 avril 2017.