

**Dénomination du médicament**

**BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule**

**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**Sommaire notice**

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en**

# **ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

## **Classe pharmacothérapeutique**

PRODUIT D'APPORT ALCALIN

(B: sang et organes hématopoïétiques)

## **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé en cas de:

- acidoses métaboliques (acidité élevée du sang),
- intoxication par le phénobarbital.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?**

### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

### **Contre-indications**

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule en cas de:

- acidose respiratoire (acidité élevée du sang due à une insuffisance respiratoire),
- alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Faites attention avec BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule:

Mises en garde spéciales

L'apport de cette solution risque d'aggraver une hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang).

Précautions d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de:

- rétention hydrosodée (eau et sel),
- insuffisance cardiaque,

- syndrome ?démato-ascitique des cirrhoses (?dème et accumulation anormale de liquide dans le ventre lors de maladie sévère du foie).

Des contrôles sanguins (composition ionique et pH) seront réalisés fréquemment.

En cas d'hypokaliémie (quantité insuffisante de potassium dans le sang), un sel de potassium devra être administré.

Tenir compte de l'apport de sodium (1,7 mmol/ampoule soit 37 mg).

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### **Interactions avec d'autres médicaments**

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

#### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

#### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

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

En conséquence, ce produit ne devra pas être administré au cours de la grossesse sauf 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.

#### **Sportifs**

Sans objet.

#### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

#### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

##### **Posologie**

La posologie est variable et est adaptée en fonction du patient. Se conformer à l'avis médical.

**CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:**

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

##### **Mode et voie d'administration**

Voie IV, en perfusion lente.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez reçu plus de BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule que ce que vous n'auriez dû:

Vous pouvez présenter une alcalose métabolique (alcalinité trop élevée du sang), une dépression respiratoire, une hypokaliémie (concentration de potassium trop basse dans le sang), une insuffisance cardiaque ou un œdème aigu du poumon.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En cas d'apports excessifs: alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang) et hypokaliémie (quantité insuffisante en potassium dans le sang).

Risque de surcharge en sodium en cas d'élimination rénale insuffisante.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

### **Conditions de conservation**

Avant ouverture: Pas de précautions particulières de conservation.

### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule ?

La substance active est:

Bicarbonate de sodium

..... 1,4 g

Pour 100 ml.

Une ampoule de 10 ml contient 0,14 g de bicarbonate de sodium.

Sodium: 166,6 mmol/l

Bicarbonate: 166,6 mmol/l

Osmolarité: 333 mOsm/l

pH compris entre 7,0 et 8,5.

Les autres composants sont:

Edétate disodique, eau pour préparations injectables.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

Qu'est-ce que BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 POUR CENT (0,14 g/10 ml), solution pour perfusion en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Boîte de 10 ou 100 ampoules de 10 ml.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

***Titulaire***

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE  
PLACE LUCIEN-AUVERT  
77020 MELUN CEDEX**

***Exploitant***

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN**

***Fabricant***

**LABORATOIRE RENAUDIN  
ZONE ARTISANALE ERROBI  
64250 ITXASSOU**

ou

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE  
PLACE LUCIEN AUVERT  
77020 MELUN**

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.