

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium..... 1,40 g
Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Sodium 166,6 mmol/l

Bicarbonates 166,6 mmol/l

Osmolarité 333 mOsm/l

pH compris entre 7 et 8,5

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Acidose métabolique.
- Intoxication par le phénobarbital.

4.2. 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.

4.3. Contre-indications

- Alcalose métabolique.
- Acidose respiratoire.

4.4. 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 4.5](#)).

Précautions d'emploi :

Utiliser avec prudence en cas de rétention hydrosodée, insuffisance cardiaque, syndrome ?démato-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.

4.5. 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

- vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

- avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de bicarbonate de sodium 1,4 %.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille de 10 ml ou 20 ml en verre incolore de type I.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

7 RUE PASQUIER

75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 363 795 6 5: 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 100.
- 34009 363 796 2 6: 20 ml en ampoule (verre). Boîte de 50.
- 34009 305 750 3 1: 1 flacon de 250 ml (verre)
- 34009 305 752 6 0: 1 flacon de 500 ml (verre)
- 34009 553 506 5 1: 1 flacon de 250 ml (verre), pack de 12.
- 34009 553 507 1 2: 1 flacon de 500 ml (verre), pack de 12.
- 34009 366 759 0 2: 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.