

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BICARBONATE DE SODIUM 4,2% RENAUDIN, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium..... 42
mg

Pour 1 mL de solution injectable.

Osmolarité : 1000 mOsm/L

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Correction des acidoses métaboliques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse, à injecter lentement après dilution.

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

4.3. Contre-indications

- Alcalose métabolique.
- Acidose respiratoire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Solution hypertonique alcalinisante.
- L'apport de cette solution risque d'aggraver une hypokaliémie ou de la démasquer.
- En raison de l'alcalinité de la solution, vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges de médicaments à administrer de façon concomitante dans la perfusion et vérifier la limpidité

et la couleur de la solution avant de perfuser.

Précautions d'emploi

- Injecter lentement après dilution.
- 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 la 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.).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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.

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.

- Apport d'ions sodium et d'ions bicarbonate
- Régulation de l'équilibre acido-basique du plasma
- Composition ionique :
 $\text{HCO}_3^- = 500 \text{ mmol/L}$
 $\text{Na}^+ = 500 \text{ mmol/L}$
Osmolarité : 1000 mOsm/L

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

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

Edétate de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Elles sont dues à l'alcalinité de la solution.

6.3. Durée de conservation

5 ans

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 mL en ampoule « bouteille » (verre de type I). Boîte de 5, 10, 20, 50 ou 100.

20 mL en ampoule « bouteille » (verre de type I). Boîte de 5, 10, 20 ou 50.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
64250 ITXASSOU

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

- 34009 372 097 6 2 : 10 mL en ampoule « bouteille » (verre); boîte de 5.
- 34009 372 098 2 3 : 10 mL en ampoule « bouteille » (verre); boîte de 10.
- 34009 372 099 9 1 : 10 mL en ampoule « bouteille » (verre); boîte de 20.
- 34009 568 081 5 1 : 10 mL en ampoule « bouteille » (verre); boîte de 50.
- 34009 568 082 1 2 : 10 mL en ampoule « bouteille » (verre); boîte de 100.
- 34009 372 100 7 2 : 20 mL en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 5.
- 34009 372 101 3 3 : 20 mL en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 10.
- 34009 372 103 6 2 : 20 mL en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 20.
- 34009 568 083 8 0 : 20 mL en ampoule « bouteille » (verre). Boîte de 50.

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.