

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion

Bicarbonate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique SANG ET ORGANES HEMATOPOÏÉTIQUES/SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSSION/ADDITIFS POUR SOLUTIONS INTRAVEINEUSES/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/BICARBONATE DE SODIUM - code ATC : B05XA02

Ce médicament est utilisé :

- en cas d'acidose métabolique (taux de substances acides dans le sang trop élevé),
- hyperkaliémie menaçante (quantité excessive de potassium dans le sang),
- pour alcaliniser (rendre plus basique) l'urine en cas d'intoxication par des substances acides comme le phénobarbital ou l'acide acétylsalicylique afin d'accélérer leur excrétion,
- pour alcaliniser (rendre plus basique) l'urine afin d'augmenter la solubilité de médicaments comme le méthotrexate et les sulfamides pour améliorer leur excrétion,
- pour alcaliniser (rendre plus basique) l'urine afin de prévenir le blocage des reins par les fragments d'hémoglobine en cas de destruction massive des globules rouges (hémolyse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique au bicarbonate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si votre sang est déjà trop alcalin (alcalose respiratoire ou métabolique),
- si votre respiration est lente, superficielle ou les deux (hypoventilation),
- si votre taux de sodium dans le sang est anormalement élevé (hypernatrémie),
- si votre taux de potassium dans le sang est anormalement bas (hypokaliémie),
- si vous perdez trop de chlorure.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion.

Votre médecin prendra des précautions particulières :

- si votre sang est trop acide en raison de problèmes respiratoires ou de problèmes pulmonaires,
- si votre taux de calcium dans le sang est anormalement bas,
- si votre sang a une pression anormalement élevée dans les vaisseaux sanguins (hyperosmolarité),
- si vous avez une maladie ou devez réduire vos apports en sodium, par exemple, dans le cadre d'une insuffisance cardiaque, d'une rétention de liquides associée à un gonflement (rétention hydro-sodée), d'une pression artérielle élevée, d'une éclampsie (condition associée à un gonflement tissulaire et à des convulsions au cours de la grossesse) ou d'une insuffisance rénale.

L'administration de ce médicament peut provoquer une surcharge en sodium et en liquide.

Des précautions seront prises afin de contrôler vos taux d'électrolytes sanguins, en particulier le potassium. Vos équilibres hydriques et acido-basiques seront également surveillés.

Si nécessaire, vous recevrez un apport de potassium et de calcium avant de prendre ce médicament.

Il convient de s'assurer que le cathéter est correctement placé dans la veine afin d'éviter de graves complications.

Si des problèmes respiratoires ou pulmonaires entraînent une augmentation accrue de l'acidité de votre sang, des précautions seront prises pour vous aider à respirer afin d'éliminer l'excès de CO₂ lié à l'administration de ce médicament.

Des précautions particulières seront prises si vous souffrez de diabète acido-cétosique, d'un arrêt cardiaque, d'un œdème cirrhotique ou d'un excès d'acide lactique dans votre sang (acidose lactique).

ATTENTION, SOLUTION HYPERTONIQUE ALCALINISANTE A ADMINISTRER LENTEMENT PAR VOIE VEINEUSE CENTRALE.

Enfants

Des précautions particulières doivent être prises chez les nouveau-nés, les nourrissons et les bébés, car une perfusion trop rapide de solutions de bicarbonate de sodium peut entraîner un excès de sodium dans le sang, une diminution de la pression du liquide céphalo-rachidien et une possible hémorragie intracrânienne (chez les nouveau-nés prématurés).

Autres médicaments et BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion

Le bicarbonate de sodium peut interagir avec d'autres médicaments, en particulier :

- les corticostéroïdes, par exemple, l'hydrocortisone, la prednisone,
- les hormones sexuelles mâles (androgènes),
- les médicaments augmentant le débit urinaire (diurétiques), en particulier ceux favorisant l'excrétion de potassium.

Le bicarbonate de sodium favorise l'excrétion des substances médicamenteuses acides, par exemple, l'acide acétylsalicylique, ce qui peut entraîner une réduction ou une diminution de leurs effets. Il peut également retarder l'excrétion de substances médicamenteuses alcalines, ce qui peut prolonger ou augmenter leurs effets.

Ne pas ajouter de médicament dans le récipient sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant.

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...).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin prendra des précautions en vous administrant ce médicament si vous souffrez de toxémie gravidique, car la teneur élevée en sodium de ce médicament pourrait être dangereuse pour vous.

Si vous allaitez, vous prendrez ce médicament uniquement si votre médecin estime que les bénéfices sont supérieurs aux risques.

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

3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?

Posologie

La posologie est variable et adaptée en fonction du patient.

Se conformer strictement, à l'avis médical.

Posologie pour neutraliser le taux de substances acides dans le sang trop élevé.

Votre médecin calculera la dose appropriée de ce médicament pour votre traitement. Il décidera également de la durée d'administration de la perfusion en fonction de votre état clinique.

Posologie pour alcaliniser l'urine

Votre posologie doit être ajustée selon le degré d'alcalinité souhaité et l'administration sera accompagnée d'un contrôle minutieux de l'équilibre acido-basique, de l'équilibre hydrique et des concentrations en électrolytes dans le sang.

Mode et voie d'administration

VOIE VEINEUSE CENTRALE, en perfusion lente.

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier(ère). Ce médicament vous sera administré en perfusion grâce à un cathéter placé dans une grosse veine.

Respecter strictement la prescription de votre médecin.

- Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.
- Opérer aseptiquement.
- Eliminer tout contenant partiellement utilisé.

Fréquence d'administration

Se conformer à l'avis médical.

Durée du traitement

Se conformer à l'avis médical,

Si vous avez utilisé plus de BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Un surdosage peut rendre votre sang trop alcalin et provoquer une augmentation anormale de sodium dans le sang ou d'électrolytes dans le sang. Ceci peut entraîner un excès de liquide.

Une perfusion trop rapide peut accroître le risque de lésions cérébrales résultant d'une surcharge en dioxyde de carbone, particulièrement lorsque vous avez des problèmes respiratoires.

Traitement

Votre médecin décidera des traitements et médicaments supplémentaires dont vous pourriez avoir besoin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Taux sanguin de sodium anormalement élevé, taux sanguins en électrolytes anormalement élevés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture/dilution: le produit doit être utilisé immédiatement.

B | BRAUN





Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le contenant est endommagé et que la solution n'est pas limpide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion

• La substance active est :
Bicarbonate de sodium 8,4 g
Pour 100 ml.

Composition ionique :

Sodium	1000 mmol/l
Bicarbonate	1000 mmol/l
Osmolarité	2000 mOsm/l

pH: 7,0-8,5

• Les autres composants sont : Edetate disodique (EDTA), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que BICARBONATE DE SODIUM 8,4 % B. BRAUN, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion.

Flacon de 125, 250 ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B.BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD

92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

B.BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD

92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

B.BRAUN MELSUNGEN AG

CARL BRAUN STRASSE 1

34209 MELSUNGEN

ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juin 2017

Autres

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



B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD
FRANCE

