

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium1,4 g
Pour 100 ml.

1 ml de solution contient 14 mg de bicarbonate de sodium.

Sodium 167 mmol/l

Carbonate 167 mmol/l

pH = 7,0 à 8,5

Osmolarité : 334 mOsm/l.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, stérile et apyrogène, exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acidoses métaboliques.

Intoxication par le phénobarbital.

4.2. Posologie et mode d'administration

Perfusion intraveineuse lente.

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

La solution pour perfusion doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et ne présente pas de particule visible et si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après la connexion du nécessaire pour perfusion.

Pour des informations sur les incompatibilités et sur la préparation du produit et des additifs, voir rubriques 6.2 et 6.6.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients,
- alcalose métabolique ou respiratoire,
- hypocalcémie,
- hypochlorémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La correction de l'acidose métabolique par du bicarbonate de sodium n'apporte pas de bénéfice sans la correction de la cause.

La dose administrée n'a pas pour but de corriger totalement l'acidose métabolique. Le bicarbonate de sodium doit être administré jusqu'à ce que le pH atteigne des valeurs non dangereuses, les systèmes corporels physiologiques de compensation complétant cette correction. Une administration excessive de bicarbonate de sodium au-delà des valeurs de pH pourrait conduire à un surdosage.

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

En raison de l'alcalinité de cette 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 (voir rubrique 4.5).

Précautions d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de rétention hydro-sodée, d'insuffisance cardiaque, d'antécédents d'insuffisance rénale ou de syndrome œdémato-ascitique des cirrhoses.

Utiliser avec prudence chez les sujets âgés (possibilité d'atteintes respiratoires, cardiaques ou rénales).

Utiliser avec prudence en cas de traitement concomitant par des corticostéroïdes.

Utiliser avec prudence chez les patients ayant une acidose respiratoire (hypercapnie).

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 (correspondant à 166,6 mmol/l, soit 3.84 g/l de sodium ou 14 g/l de bicarbonate de sodium).

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Ce type d'utilisation peut être à l'origine d'embolies gazeuses provoquées par l'aspiration d'air à partir de la première poche avant la fin de l'administration de la solution de la poche suivante.

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ 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 quinidinémie : si besoin, adaptation de la posologie pendant et après le traitement alcalinisant.

Le bicarbonate de sodium (ex. : au-dessus de 2 grammes par jour) peut alcaliniser les urines, augmentant la concentration urinaire de la forme non ionisée des médicaments acides faibles, générant une augmentation de la réabsorption tubulaire rénale.

L'augmentation des effets des médicaments acides faibles peut se produire en cas de concentration sérique, comme par exemple avec les amphétamines, la dextro-amphétamine, l'éphédrine, la pseudo-éphédrine, la flécaïnide, la mémantine.

Le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH urinaire de manière suffisamment significative pour augmenter l'élimination rénale des médicaments bases faibles diminuant ainsi leur concentration comme par exemple avec les salicylates, le phénobarbital, le lithium.

Lors de la préparation de mélanges de médicaments administrés par voie intraveineuse, tenir compte de la valeur du pH alcalin de la solution et de la présence d'ions sodium et bicarbonate. Se référer également à la notice du médicament à ajouter.

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. Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'a été observé à ce jour chez l'homme. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à l'administration de bicarbonate de sodium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, cette solution ne sera administrée 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tableaux des effets indésirables

Fréquences : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; indéterminé (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

| Classes de systèmes d'organes | Effets indésirables | Fréquence |
|---|--|-------------|
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Alcalose métabolique Hypokaliémie Hypernatrémie Hypocalcémie | Indéterminé |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Œdème Nécrose au site d'injection Défiance motrice au site d'injection | |
| Affections psychiatriques | Changements d'humeur Irritabilité | |
| Affections vasculaires | Hypotension | |

4.9. Surdosage

Alcalose métabolique, acidose respiratoire (hypercapnie majeure), hypokaliémie, insuffisance cardiaque et arythmie cardiaque, œdème aigu du poumon, tétanie, hémorragie intracrânienne dans le cadre de l'hypercapnie en particulier chez les nouveau-nés prématurés et à terme.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTION POUR PERFUSION / ELECTROLYTES / BICARBONATE DE SODIUM

Code ATC : B05XA02 (B : sang et organes hématopoïétiques).

Bicarbonate de sodium 1,4 % est une solution isotonique dont l'osmolarité est d'environ 334 mOsm/l. Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions bicarbonate et sodium.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium et le bicarbonate sont principalement distribués dans le sang et les compartiments extracellulaires.

L'ion bicarbonate, à une concentration normale en ion hydrogène, se transforme en acide carbonique et ensuite en dioxyde de carbone qui est excrété par les poumons.

Moins de 1% est excrété dans les urines.

L'excès de bicarbonate, excrété dans les urines avec les ions sodium, alcalinise celles-ci et a un effet diurétique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques du bicarbonate de sodium obtenues chez l'animal ne sont pas pertinentes étant donné que le bicarbonate et le sodium sont des composants physiologiques de l'organisme.

La survenue d'effets toxiques n'est pas attendue dans des conditions cliniques normales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Dioxyde de carbone.

6.2. Incompatibilités

La compatibilité des médicaments à ajouter à la solution en poche Viaflo doit être préalablement vérifiée.

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

Il faut impérativement consulter la notice d'utilisation des médicaments à ajouter.

Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de bicarbonate de sodium 1,4 % (pH compris entre 7,0 et 8,5).

A titre d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec la solution de bicarbonate de sodium 1,4 % (liste non exhaustive) :

- Solutions de Ringer et Ringer Lactate.
- Médicaments dont la forme basique est insoluble (alcaloïdes, antibiotiques, etc....).
- Médicaments conduisant à une réaction acide dans la solution (chlorhydrates, insuline, etc....).
- Solutions de fructose.
- Tous les sels, à l'exception des sels métalliques alcalins.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première dilution :

La stabilité physico-chimique de tout additif au pH de la solution de bicarbonate de sodium 1,4 % dans la poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament dilué, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 ml en poche Viaflo (plastique coextrudé de PE/Polyamide/Polypropylène) (PL 2442).

Les poches sont conditionnées dans une surpoche protectrice en plastique composée de polyamide/polypropylène servant uniquement à apporter une protection physique aux poches.

Boîte de: 20 poches de 500 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne retirer la poche de sa surpoche qu'immédiatement avant utilisation. La poche intérieure garantit la stérilité de la solution.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé avec la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Des médications additives peuvent être introduites avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection. Lorsque des additifs sont utilisés, vérifier l'isotonicité de la solution avant administration parentérale.

Un mélange aseptique complet et soigneux de tout additif est obligatoire. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'adjonction d'autres médicaments ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peut entraîner l'apparition de réactions fébriles due à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter de poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- a. Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.
- b. Vérifier l'absence de microfuites en comprimant fermement la poche intérieure. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- a. Suspendre la poche par son œillet.
- b. Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche.
 - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout.
 - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner.
 - Ceci permettra le retrait du capuchon.
- c. Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- d. Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médications additives

Avvertissement: les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant administration :

- a. Désinfecter le site d'injection.
- b. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- c. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention: ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- a. Fermer le clamp du nécessaire d'administration
- b. Désinfecter le site d'injection.
- c. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- d. Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale.
- e. Tapoter légèrement les deux embouts pour faire le vide en maintenant la poche en position verticale.

- f. Bien mélanger la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le clamp et continuer la perfusion.

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

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

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

- 570 678-5 ou 34009 570 678 5 4: 500 ml en poche (PE/Polyamide/Polypropylène); boîte de 20.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Réservé à l'usage hospitalier.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Poche.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Bicarbonate de sodium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bicarbonate de sodium 1,4 g

Pour 100 ml.

1 ml de solution contient 14 mg de bicarbonate de sodium.

Sodium 167 mmol/l

Carbonate 167 mmol/l

pH = 7,0 à 8,5

Osmolarité : 334 mOsm/l.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables, dioxyde de carbone

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion.

500 ml en poche

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse en perfusion lente.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

La correction de l'acidose métabolique par le bicarbonate de sodium n'apporte pas de bénéfice sans la correction de la cause.

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

Vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges de médicaments à administrer de façon concomitante dans la perfusion.

Vérifier la limpidité et la couleur de la solution avant de perfuser.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Exploitant

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Réservé à l'usage hospitalier.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

- Acidoses métaboliques.
- Intoxication par le phénobarbital.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion
Bicarbonate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTION POUR PERFUSION / ELECTROLYTES / BICARBONATE DE SODIUM

Indications thérapeutiques

BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion est une solution pour perfusion qui permet de corriger les acidoses métaboliques (*acidité trop élevée du sang*) et qui est utilisée dans le traitement de l'intoxication médicamenteuse par le phénobarbital.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4%, solution pour perfusion si vous présentez l'une des situations suivantes :

- vous êtes allergique au bicarbonate de sodium ou à l'un de ses composants listés à la fin de cette notice,

- votre sang devient trop alcalin (alcalose métabolique ou respiratoire),
- votre sang devient trop acide en raison d'une insuffisance respiratoire (acidose respiratoire),
- vous présentez un taux de calcium faible dans votre sang (hypocalcémie),
- vous présentez un taux de chlore faible dans votre sang (hypochlorémie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion :

Avertissez votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une des situations suivantes :

- vous avez tendance à avoir des taux faibles de potassium dans le sang (hypokaliémie),
- vous souffrez de rétention d'eau et de sel (rétention hydrosodée),
- vous souffrez d'une maladie cardiaque (insuffisance cardiaque),
- vous présentez une maladie rénale ou avez une faiblesse au niveau de votre fonction rénale (insuffisance rénale),
- vous avez été traité par des corticoïdes (ex. en cas de maladie inflammatoire comme l'arthrite ou l'asthme),
- vous présentez une augmentation de la concentration en dioxyde de carbone dans votre sang (hypercapnie),
- vous souffrez d'une maladie grave du foie (cirrhose) ou vous accumulez de l'eau dans votre corps (syndrome œdémato-ascitique).

Lors de cette perfusion, votre médecin fera des prélèvements de sang afin de contrôler :

- La quantité de molécules chimiques telles que le sodium et le potassium de votre sang (vos électrolytes plasmatiques).
- L'acidité de votre sang et urine (votre équilibre acido-basique et pH plasmatique).

Lors de cette perfusion, le bon fonctionnement de votre cœur, de vos poumons et de vos reins sera contrôlé de manière régulière.

Si votre sang est trop acide (acidose métabolique), votre médecin en recherchera la cause. Le bicarbonate de sodium est utile uniquement si la cause est également traitée.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Le bicarbonate de sodium peut augmenter la concentration dans votre sang de certains médicaments comme la quinidine, la flécaïnide, les amphétamines, la dextro-amphétamine, l'éphédrine, la pseudo-éphédrine ou la mémantine.

Le bicarbonate de sodium peut diminuer la concentration dans votre sang de certains médicaments comme les salicylates, le phénobarbital ou le lithium.

Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments lors de l'utilisation du BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion.

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.

Votre médecin s'assurera de la compatibilité des mélanges de médicaments (qui peuvent vous être administrés dans votre veine) à utiliser en même temps que Bicarbonate de sodium 1,4%, solution pour perfusion.

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

Il n'est pas recommandé d'utiliser BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Avertissez votre médecin avant l'administration de l'injection si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être,
- vous allaitez.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Votre médecin décidera de la quantité dont vous avez besoin et quand celle-ci vous sera administrée en fonction de votre maladie.

BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion doit être administré par voie intraveineuse en perfusion lente. Ceci désigne l'endroit où l'aiguille entre dans une veine et indique que le médicament doit s'écouler dans votre corps.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4%, solution pour perfusion que ce que vous n'auriez dû :

Vous pouvez présenter :

- une alcalinité élevée du sang (alcalose métabolique),
- des troubles de la respiration (acidose respiratoire),
- une concentration sanguine en potassium basse (hypokaliémie),
- des troubles du cœur (insuffisance cardiaque ou arythmies cardiaques),
- un gonflement aigu et/ou une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire),
- des spasmes musculaires douloureux et des tremblements (tétanie),
- des saignements dans le cerveau (hémorragie intracrânienne), dans le cadre d'une augmentation de la concentration en dioxyde de carbone dans le sang (hypercapnie) en particulier chez les nouveau-nés à terme et prématurés.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4%, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- alcalinité élevée du sang (alcalose métabolique ou respiratoire),

- concentration basse en potassium dans le sang (hypokaliémie),
- concentration basse en calcium dans le sang (hypocalcémie),
- concentration élevée en sodium dans le sang (hypernatrémie),
- altération au niveau du site d'injection (nécrose tissulaire pouvant apparaître au site d'injection suite à une extravasation),
- accumulation de liquide dans les chevilles (œdème),
- changement de l'humeur et/ou une irritabilité,
- diminution de la pression sanguine (hypotension).

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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide, exempte de particules visibles ou si la poche est endommagée.

Ne retirer la poche de sa surpoche qu'immédiatement avant utilisation.

La poche intérieure garantit la stérilité de la solution.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter de poche partiellement utilisée.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4 %, solution pour perfusion ?

La substance active est :

Bicarbonate de sodium 1,4 g

Pour 100 ml.

1 ml de solution contient 14 mg de bicarbonate de sodium.

Sodium167 mmol/l

Carbonate167 mmol/l

pH = 7,0 à 8,5

Osmolarité: 334 mOsm/l.

Les autres composants sont :

L'eau pour préparations injectables et le dioxyde de carbone.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4%, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur?

BICARBONATE DE SODIUM VIAFLO 1,4%, solution pour perfusion se présente sous la forme d'une solution pour perfusion en poche de plastique de 500 ml.

Les poches sont conditionnées dans une surpoche protectrice en plastique servant uniquement à apporter une protection physique aux poches.

Le produit est commercialisé en carton de 20 poches de 500 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

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Exploitant

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Fabricant

BAXTER SA
BOULEVARD RENE BRANQUART, 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

BIEFFE MEDITAL S.A.
CTRA DE BIESCAS, SENEGUÉ
22666 SABINANIGO (HUESCA)
ESPAGNE

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'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

La solution de bicarbonate de sodium permet de réguler l'équilibre acido-basique du plasma. Néanmoins, la correction de l'acidose métabolique par le bicarbonate de sodium n'apporte pas de bénéfice si la cause n'est pas éliminée.

Ce médicament risque d'aggraver ou de démasquer une hypokaliémie.

S'assurer de l'absence d'hypokaliémie. Un sel de potassium devra être administré en cas d'hypokaliémie.

Tenir compte de l'apport de sodium.

De nombreuses incompatibilités sont dues à l'alcalinité de la solution.

Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution avant utilisation.

En raison de l'alcalinité de cette 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.

Lors de la préparation de mélanges médicamenteux pour perfusion, tenir compte du pH de la solution (alcalin), de la présence d'ions sodium et d'ions bicarbonates.

Exemples classiques d'incompatibilité chimique : tous les médicaments présentant une réaction acide en solution (dont les chlorhydrates, l'insuline...) et ceux dont la forme basique est insoluble (alcaloïdes, antibiotiques, etc. ...).

Association nécessitant une précaution d'emploi :

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.

Mode d'emploi de la poche VIAFLO

La solution pour perfusion doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après la connexion du nécessaire pour perfusion.

Ne retirer la poche de sa surpoche qu'immédiatement avant utilisation.

La poche intérieure garantit la stérilité de la solution

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Ce type d'utilisation peut être à l'origine d'embolies gazeuses provoquées par l'aspiration d'air à partir de la première poche avant la fin de l'administration de solution de la poche suivante.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé avec la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Des médicaments additives peuvent être introduites avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection.

Lorsque des additifs sont utilisés, vérifier l'isotonicité de la solution avant administration parentérale.

Un mélange aseptique complet et soigneux de tout additif est obligatoire. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'adjonction d'autres médicaments ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles due à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter de poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- a. Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.
- b. Vérifier l'absence de microfuites en comprimant fermement la poche intérieure. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- a. suspendre la poche par son œillet.
- b. Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche.
 - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout.
 - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner.

- Ceci permettra le retrait du capuchon.
- c. Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- d. Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médicaments additives

Avertissement : les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant administration :

- a. Désinfecter le site d'injection.
- b. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- c. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention : ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- a. Fermer le clamp du nécessaire.
- b. Désinfecter le site d'injection.
- c. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- d. Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale.
- e. Tapoter légèrement les deux embouts pour faire le vide en maintenant la poche en position verticale.
- f. Bien mélanger la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le clamp et continuer la perfusion.

| |
|---------------|
| <i>Autres</i> |
|---------------|

Sans objet.