

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium 1,40 g

Sodium 166,6 mmol/l

Bicarbonates 166,6 mmol/l

Osmolarité 333 mOsm/l

Osmolalité 300 mOsm/kg

pH compris entre 7 et 8,3

Excipients :

Eau pour préparation injectables q.s.p. 100,00 ml

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

Voie IV, en perfusion lente.

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.

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, d'insuffisance cardiaque, de syndrome œdémato-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. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi des grossesses exposées à l'administration de bicarbonate de sodium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, ce produit ne devra être administré 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

BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Alcalose métabolique et dépression respiratoire, hypokaliémie, insuffisance cardiaque, œdème 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

L'excrétion est principalement urinaire.

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

Incompatibilités nombreuses dues à l'alcalinité de la solution.

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

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas d'exigences particulières.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES CEDEX

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

- 312 614-4: 250 ml en flacon (verre incolore)
- 312 615-0: 500 ml en flacon (verre incolore)
- 344 110-1: 1000 ml en flacon (verre incolore)

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

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur et/ou Conditionnement primaire

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Bicarbonate de sodium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Bicarbonate de sodium 1,400 g
Pour 100 ml.

Sodium 166,6 mmol/l

Bicarbonates 166,6 mmol/l

Osmolarité 333,2 mOsm/l

Osmolalité 300 mOsm/kg

pH compris entre 7 et 8,3

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour perfusion en flacon de 250 ml. 500 ml ou 1000 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie IV, 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 hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

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

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

- Acidoses métaboliques (acidité élevée du sang) ;
- 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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion
Bicarbonate de sodium

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 un 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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion 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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion dans les cas suivants :

- Alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang) ;
- Acidose respiratoire (acidité élevée du sang due à une insuffisance respiratoire).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

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

Utiliser avec prudence en cas de:

- Rétention hydrosodée (eau et sel),
- Insuffisance cardiaque.
- Syndrome œdémato-ascitique des cirrhoses (œdème 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 rapport de sodium.

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.

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...).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

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 être administré au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Allaitement

En l'absence de données sur un éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant le traitement.

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

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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Respectez strictement la prescription de votre médecin.

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

Posologie

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

Mode et voie d'administration

Voie IV, en perfusion lente.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion 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.

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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Sans objet.

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 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion ?

La substance active est :

Bicarbonate de sodium 1,400 g

Sodium 166,6 mmol/l

Bicarbonates 166,6 mmol/l

Osmolarité 333,2 mOsm/l

Osmolalité 300 mOsm/kg

pH compris entre 7 et 8,3

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Solution pour perfusion en flacon de 250 ml, 500 ml ou 1000 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

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant

FRESENIUS KABI FRANCE

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI FRANCE

6 RUE DU REMPART
27400 LOUVIERS
ou

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.

VIA CAMAGRE, 41
37063 ISOLA DELLA SCALA
VERONE
ITALIE
ou

FRESENIUS KABI POTENZA S.R.L.

ZONA INDUSTRIALE
TITO SCALO
POTENZA
ITALIE

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

Sans objet.

Autres

Sans objet.