ANSM - Mis à jour le : 08/10/2009

Dénomination du médicament

BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon

Encadré

Veuillez 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 votre 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 COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?
3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon en cas de:

- acidose respiratoire (acidité élevée du sang due à une insuffisance respiratoire),
- alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon:

Mises en garde spéciales

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

Précautions d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de:

- rétention hydrosodée (eau et sel),
- insuffisance cardiaque,
- syndrome œdemato-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 l'apport de sodium.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

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.

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

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

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.

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 COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE

Mode et voie d'administration

Voie IV, en perfusion lente.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Vous pouvez présenter une alcalose métabolique (*alcalinité trop élevée du sang*), une dépression respiratoire, une hypokaliémie (*concentration de potassium trop basse dans le sang*), une insuffisance cardiaque ou un oedème aigu du poumon.

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 COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon 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.

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.

5. COMMENT CONSERVER BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BICARBONATE DE SODIUM COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

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 COOPER 1,4 %, solution pour perfusion en flacon ?

La substance active est:

Bicarbonate de sodium
..... 1,400 g

Pour 100 ml.

Sodium: 166,6 mmom/l

Bicarbonate: 166,6 mmol/l

Osmolarité: 333 mOsm/l

pH compris entre 7 et 9.

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Boîte de 1 ou 12 flacon(s) de 250 ou 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

Coopération Pharmaceutique Française
Place Lucien Auvert
77020 Melun Cedex
FRANCE

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
Place Lucien AUVERT
77 020 MELUN Cedex
FRANCE

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.
Via Camagre 41/43
Isola Della Scala (VR)
ITALIE

ou

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien AUVERT
77020 MELUN Cedex
FRANCE

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’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.