ANSM - Mis à jour le : 08/10/2009

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium
..... 1,40 g

Pour 100 ml.

Sodium: 166,6 mmom/l
Bicarbonate: 166,6 mmol/l
Osmolarité: 333 mOsm/l
pH compris entre 7 et 9.
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, insuffisance cardiaque, 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 quinidinémie: 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 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.

4.9. Surdosage

Alcalose métabolique et dépression respiratoire, hypokaliémie, insuffisance cardiaque, oedème aigu du poumon.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT D'APPORT ALCALIN
(**B: sang et organes hématopoïétiques**)
La solution de bicarbonate de sodium permet de réguler l'équilibre acido-basique du plasma.

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

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Voir rubrique 4.5.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 250 ou 500 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl; boîte de 1 ou 12.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Coopération Pharmaceutique Française

Place Lucien-Auvert
77020 Melun Cedex
FRANCE

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

- 350 734-3: 250 ml en flacon (verre incolore).
- 350 736-6: 250 ml en flacon (verre incolore); boîte de 12.
- 350 737-2: 500 ml en flacon (verre incolore).
- 350 738-9: 500 ml en flacon (verre incolore); boîte de 12.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.