

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Natrium Bicarbonaat 8,4 %, solution pour perfusion

Bicarbonate de sodium

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Natrium Bicarbonaat et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Natrium Bicarbonaat
3. Comment utiliser Natrium Bicarbonaat
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Natrium Bicarbonaat
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NATRIUM BICARBONAAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Ce médicament contient du bicarbonate de sodium, une substance capable de neutraliser les substances acides.

Natrium Bicarbonaat est utilisé pour :

- neutraliser l'excès de substances acides dans le sang
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique) en cas d'intoxication par des substances acides, par exemple, des barbituriques ou de l'acide acétylsalicylique, afin d'en accélérer l'élimination
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique), afin que certaines substances médicamenteuses, par exemple le méthotrexate, les sulfamides, deviennent plus solubles, pour en améliorer l'élimination par les urines
- alcaliniser l'urine (la rendre plus basique) pour prévenir un blocage rénal à cause de fragments d'hémoglobine en cas de destruction massive de globules rouges (hémolyse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NATRIUM BICARBONAAT?

N'utilisez jamais Natrium Bicarbonaat :

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre sang est déjà trop alcalin.
- si la concentration en sodium dans votre sang est anormalement élevée.
- si la concentration en potassium dans votre sang est anormalement basse.
- si la concentration en calcium dans votre sang est anormalement basse.

Avertissements et précautions

- Votre respiration est lente ou superficielle ou les deux;
- La concentration en sels (hyperosmolarité) dans votre sang est anormalement élevée;
- Vous souffrez d'une maladie ou d'un trouble qui exige une prise de sodium faible, par exemple en cas d'insuffisance cardiaque, de rétention d'eau associée à un œdème, d'eau dans les poumons, d'hypertension, d'éclampsie (une maladie associée à un gonflement des tissus et des convulsions durant la grossesse) ou d'insuffisance rénale.

L'administration de Natrium Bicarbonaat peut conduire à une surcharge en sodium et en liquide.

La concentration en électrolytes dans votre sang, et plus spécifiquement en potassium et calcium, sera contrôlée. Votre équilibre hydrique et votre équilibre acido-basique seront également suivis.

Si nécessaire, vous recevrez une supplémentation en potassium et en calcium avant de recevoir du bicarbonate de sodium.

Si vous recevez une solution de bicarbonate de sodium par perfusion dans une artère, la vitesse de perfusion devra être maintenue suffisamment basse pour éviter les risques d'inflammation ou de thrombose dans l'artère en question.

Le placement correct de la canule ou du tube dans l'artère devra absolument être surveillé de près pour éviter des complications graves.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Natrium Bicarbonaat.

Enfants

Nouveau-nés et enfants (< 2 ans):

Afin d'éviter des complications graves, il faudra veiller à ce que ce médicament soit administré plus lentement chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans que chez les adultes.

Autres médicaments et Natrium Bicarbonaat

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Natrium Bicarbonaat peut interagir avec d'autres médicaments, principalement

- les corticostéroïdes, par exemple l'hydrocortisone, la prednisone
- les hormones sexuelles masculines (androgènes)
- les médicaments qui augmentent le flux urinaire (diurétiques), principalement ceux qui favorisent l'excrétion du potassium.

Il est généralement déconseillé d'ajouter des médicaments à une solution de bicarbonate.

Natrium Bicarbonaat favorise l'excrétion des substances médicamenteuses acides, par exemple l'acide acétylsalicylique, ce qui peut en raccourcir ou affaiblir leur effet. Cela peut également ralentir l'excrétion des substances médicamenteuses basiques, ce qui peut en prolonger ou renforcer l'effet.

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.

Grossesse

Votre médecin doit faire preuve de prudence lorsqu'il souhaite vous administrer ce médicament et que vous souffrez d'éclampsie.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Allaitement

Votre médecin doit faire preuve de prudence lorsqu'il souhaite vous administrer ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NATRIUM BICARBONAAT ?

Ce médicament est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Natrium Bicarbonaat est administré sous forme de perfusion, par un tube ou une canule posé(e) dans une artère.

Votre médecin calculera le dosage de Natrium Bicarbonaat adéquat pour vous. Il décidera également de la durée de la perfusion. Cela dépendra de votre état sur le plan clinique.

Posologie:

Utilisation chez les adultes et les enfants à partir de 2 ans

Pour l'alcalinisation de l'urine, votre dosage sera adapté selon le degré d'alcalinité recherché et l'administration sera accompagnée d'un suivi strict de l'équilibre acido-basique et de l'équilibre hydrique.

La vitesse de perfusion ne pourra être supérieure à 1,5 mmol par kg de poids corporel par heure.

Utilisation chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans

Votre médecin veillera à ce que le dosage maximal par jour ne dépasse pas 5 mmol/kg de poids corporel. La solution doit donc être administrée lentement.

Si vous avez utilisé plus de Natrium Bicarbonaat que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Natrium Bicarbonaat, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Un surdosage risque de rendre votre sang trop alcalin ou d'entraîner une concentration élevée en sodium dans le sang et de l'hyperosmolarité.

Une perfusion trop rapide peut s'accompagner d'un risque accru de lésions cérébrales à cause d'une surcharge de dioxyde de carbone, particulièrement lorsque vous souffrez de problèmes respiratoires.

Traitement

En cas de surdosage, la perfusion doit être interrompue. Votre médecin décidera du traitement à appliquer et de la médication éventuelle.

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

Une vitesse d'administration trop élevée peut causer :

- une alcalose métabolique, qui peut induire une insuffisance respiratoire;
- une hyperosmolarité;
- un œdème cérébral.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Certains effets indésirables peuvent être sévères. Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants:

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

- En fonction du dosage administré, vous pouvez subir une augmentation de la concentration en sels dans votre sang, principalement de sodium.

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée :

- Des éclaboussures accidentelles dans les tissus environnants de l'artère peuvent entraîner une destruction des tissus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : www.afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER NATRIUM BICARBONAAT ?

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

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Natrium Bicarbonaat est une solution pratiquement saturée et ne peut dès lors être conservée à une température inférieure à la température ambiante normale.

N'utilisez pas Natrium Bicarbonaat si

- la solution est trouble
- des particules sont visibles dans la solution
- le flacon fuit.

Les emballages ne peuvent être utilisés qu'une seule fois. Le flacon et le contenu non utilisé doivent être jetés après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Natrium Bicarbonaat

- La substance active de Natrium Bicarbonaat 8,4 % est le bicarbonate de sodium.
1 000 ml de solution contiennent 84,0 g de bicarbonate de sodium.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- Les autres composants de Natrium Bicarbonaat sont l'édétate disodique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Natrium Bicarbonaat et contenu de l'emballage extérieur

Natrium Bicarbonaat est une solution pour perfusion (administrée au goutte à goutte dans une artère).

Il s'agit d'une solution aqueuse claire, incolore, de bicarbonate de sodium.

Osmolarité théorique	2 000 mOsm/l
Acidité (titrage jusqu'à pH 7,4 HCl) :	environ 80 mmol/l
pH :	7,0 – 8,5

Le produit est livré en flacon en verre de 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE 136193

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.