

## 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 car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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.

### Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 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 - code ATC : B05XA02

(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 ?

**N'utilisez jamais BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- alcalose métabolique (acidité insuffisante du sang) ;
- acidose respiratoire (acidité élevée du sang due à une insuffisance respiratoire)

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion.

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.

### **Autres médicaments et BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion**

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...)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

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.

## **3. COMMENT UTILISER BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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.

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

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

- 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, votre pharmacien ou à 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 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](http://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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient BICARBONATE DE SODIUM 1,4% BIOSEDRA, solution pour perfusion

- Les substances actives sont :

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
- L'autre composant est :  
Eau pour préparations injectables.

### 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 ou 500 ml.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**FRESENIUS KABI FRANCE SA**  
5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**FRESENIUS KABI FRANCE**  
5 PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX

#### Fabricant

**FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A.**  
VIA CAMAGRE, 41  
37063 ISOLA DELLA SCALA  
VERONE  
ITALIE

#### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

**27 avril 2017.**

#### Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).