

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bicarbonate de sodium 1,4 g pour 100 ml.

1 ml de solution contient 14 mg de bicarbonate de sodium.

Sodium 167 mmol/l

Carbonate 167 mmol/l

pH = 7,0 à 8,5

Osmolarité: 334 mosmol/l

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, stérile et apyrogène, exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acidoses métaboliques.

Intoxication par le phénobarbital.

4.2. Posologie et mode d'administration

Perfusion intraveineuse lente.

La posologie est variable et le volume doit être adapté en quantité selon l'étiologie, l'état du malade et la gravité des perturbations de l'équilibre acido-basique.

La solution pour perfusion doit faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation.

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particule visible et si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après la connexion du nécessaire pour perfusion.

Pour des informations sur les incompatibilités et sur la préparation du produit et des additifs, voir rubriques 6.2 et 6.6.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- alcalose métabolique ou respiratoire
- hypocalcémie
- hypochlorémie

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La correction de l'acidose métabolique par du bicarbonate de sodium n'apporte pas de bénéfice sans la correction de la cause.

La dose administrée n'a pas pour but de corriger totalement l'acidose métabolique. Le bicarbonate de sodium doit être administré jusqu'à ce que le pH atteigne des valeurs non dangereuses, les systèmes corporels physiologiques de compensation complètent la correction. Une administration excessive de bicarbonate de sodium au-delà des valeurs de pH pourrait conduire à un surdosage.

L'administration de cette solution risque d'aggraver ou de démasquer une hypokaliémie.

En raison de l'alcalinité de cette solution, vérifier la compatibilité avant d'effectuer des 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 hydro-sodée, d'insuffisance cardiaque, d'antécédents d'insuffisance rénale ou d'oedèmes ou d'ascite liés à une cirrhose.

Utiliser avec prudence chez la personne âgée (possibilité d'atteintes respiratoires, cardiaques ou rénales).

Utiliser avec prudence en cas de traitement concomitant par des corticostéroïdes.

Utiliser avec prudence chez les patients ayant une acidose respiratoire (hypercapnie).

Effectuer un contrôle fréquent des électrolytes sanguins et de l'équilibre acido-basique sanguin.

En cas d'hypokaliémie, associer un sel de potassium.

Tenir compte de l'apport de sodium (correspondant à 166,6 mmol/l, soit 3.84 g/l de sodium ou 14 g/l de bicarbonate de sodium).

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations nécessitant des précautions d'emploi

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 et après le traitement alcalinisant.

Le bicarbonate de sodium (ex. : au-dessus de 2 grammes par jour) peut alcaliniser les urines, augmentant la concentration urinaire de la forme non ionisée des médicaments acides faibles, générant une augmentation de la réabsorption tubulaire rénale. Une augmentation des effets des médicaments acides faibles peut se produire à cause d'une concentration sérique élevée, par exemple pour les amphétamines, la dextro-amphétamine, l'éphédrine, la pseudo-éphédrine, la flécaïnide, la mémantine.

Le bicarbonate de sodium peut augmenter le pH urinaire de façon suffisamment significative pour augmenter l'élimination rénale des médicaments bases faibles diminuant leur concentration comme par exemple, les salicylates, le phénobarbital, le lithium.

Lors de la préparation de mélanges de médicaments administrés par voie intraveineuse, tenir compte de la valeur du pH alcalin de la solution et de la présence d'ions sodium et bicarbonate. Se référer également à la notice du médicament à ajouter.

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. ...).

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Cliniquement, 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, cette solution ne sera administrée 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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tableaux des effets indésirables

Fréquences : très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ à $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

<i>Classes de systèmes d'organes</i>	<i>Effets indésirables</i>	<i>Fréquence</i>
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Alcalose métabolique Hypokaliémie Hypernatrémie Hypocalcémie	Indéterminé
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Œdème Nécrose au site d'injection Déficience motrice au site d'injection	
Affections psychiatriques	Changements d'humeur Irritabilité	
Affections vasculaires	Hypotension	

4.9. Surdosage

Alcalose métabolique, acidose respiratoire (hypercapnie majeure), hypokaliémie, insuffisance cardiaque et arythmie cardiaque, œdème aigu du poumon, tétanie, hémorragie intracrânienne dans le cadre d'hypercapnie en particulier chez les nouveau-nés prématurés et à terme.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts du plasma et solution pour perfusion/electrolytes/bicarbonate de sodium

Code ATC: BO5XA02 (B: sang et organes hématopoïétiques)

Bicarbonate de sodium 1,4 % est une solution isotonique dont l'osmolarité est d'environ 334 mosmol/l. Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions bicarbonate et sodium.

La solution de bicarbonate de sodium permet de réguler l'équilibre acido-basique du plasma.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium et le bicarbonate sont principalement distribués dans le sang et les compartiments extracellulaires.

L'ion bicarbonate, à une concentration normale en ion hydrogène, est converti en acide carbonique et ensuite en dioxyde de carbone qui est excrété par les poumons. Moins de 1% est excrété dans l'urine. L'excès de bicarbonate, excrété dans l'urine avec les ions sodium, alcalinise l'urine et a un effet diurétique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques du bicarbonate de sodium obtenues chez l'animal ne sont pas pertinentes étant donné que le bicarbonate et le sodium sont des composants physiologiques de l'organisme.

La survenue d'effets toxiques n'est pas attendue dans des conditions cliniques normales.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables
Dioxyde de carbone

6.2. Incompatibilités

La compatibilité des médicaments à ajouter à la solution en poche Viaflo doit être préalablement vérifiée. En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Il faut impérativement consulter la notice d'utilisation des médicaments à ajouter. Avant d'ajouter un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de bicarbonate de sodium 1,4 % (pH compris entre 7,0 et 8,5).

A titre d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec la solution de bicarbonate de sodium 1,4 % (liste non exhaustive) :

- Solutions de Ringer et Ringer Lactate
- Médicaments dont la forme basique est insoluble (alcaloïdes, antibiotiques, etc...)
- Médicaments conduisant à une réaction acide dans la solution (chlorhydrates, insuline, etc...)
- Solutions de fructose
- Tous les sels, à l'exception des sels métalliques alcalins.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première dilution:

La stabilité physico-chimique de tout additif au pH de la solution de bicarbonate de sodium 1,4 % dans la poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament dilué, [voir rubrique 6.3.](#)

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

500 ml en poche Viaflo (plastique coextrudé de PE/Polyamide/Polypropylène) (PL 2442).

Les poches sont conditionnées dans une surpoche protectrice en plastique composée de polyamide/polypropylène servant uniquement à apporter une protection physique aux poches.

Boîte de 20 poches de 500 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ne retirer la poche de sa surpoche qu'immédiatement avant utilisation. La poche intérieure garantit la stérilité de la solution.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé avec la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Des médications additives peuvent être introduites avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection. Lorsque des additifs sont utilisés, vérifier l'isotonicité de la solution avant administration parentérale.

Un mélange aseptique complet et soigneux de tout additif est obligatoire. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'adjonction d'autres médicaments ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peut entraîner l'apparition de réactions fébriles due à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Éliminer après usage unique.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter de poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- a. Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.
- b. Vérifier l'absence de microfuites en comprimant fermement la poche intérieure. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- a. Suspendre la poche par son œillet.

- b. Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche.
 - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout;
 - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner;
 - Ceci permettra le retrait du capuchon.
- c. Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- d. Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médicaments additives

Avertissement: les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant administration:

- a. Désinfecter le site d'injection.
- b. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- c. Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention: ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration:

- a. Fermer le clamp du nécessaire d'administration
- b. Désinfecter le site d'injection.
- c. A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauge (1,10 mm) à 22 gauge (0,7 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- d. Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale.
- e. Tapoter légèrement les deux embouts pour faire le vide en maintenant la poche en position verticale.
- f. Bien mélanger la solution et le médicament.
- g. Remettre la poche en position d'utilisation, ouvrir le clamp et continuer la perfusion.

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

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE398702

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30 août 2011.

Date de dernier renouvellement: validité illimitée.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2014