NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NATRIBIC 84 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Bicarbonate de sodium

Veuillez 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.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NATRIBIC 84 MG/ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NATRIBIC 84 MG/ML ?
3. COMMENT UTILISER NATRIBIC 84 MG/ML ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NATRIBIC 84 mg/ml ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

NATRIBIC 84mg/ml est indiqué

- Pour corriger les acidoses métaboliques (excès de substances acides dans le sang).
- Pour corriger une hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang) avec acidose.
- Pour alcaliniser (rendre plus basique) les urines.
- En pédiatrie, pour traiter les patients symptomatiques présentant une hyperkaliémie, une hypermagnésémie (excès de magnésium dans le sang), un surdosage par des antidépresseurs tricycliques ou un surdosage par d'autres agents bloquant la pompe à sodium; elle peut être envisagée chez les patients en arrêt cardiaque prolongé ou en état de choc associé à une acidose métabolique sévère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NATRIBIC 84 mg/ml ?

N'utilisez jamais NATRIBIC 84 mg/ml

- Si vous êtes allergique au bicarbonate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une des affections suivantes :

- Alcalose (excès de substances alcalines dans le sang) métabolique ou respiratoire.
- Hypernatrémie (excès de sodium dans le sang).
- Hypokaliémie (manque de potassium dans le sang).
- Hypocalcémie (manque de calcium dans le sang).
- Hypochlorémie (manque de chlorure dans le sang).
- Hypoventilation (manque d'apport d'oxygène dans les poumons).
- Mauvais fonctionnement des reins.
- Antécédents de calculs rénaux.
- Hypertension.
- Œdème.
- Acidose (excès de substances acides dans le sang) respiratoire.

- En cas de contre-indications générales relatives à la perfusion intraveineuse telles que :

- Décompensation cardiaque.
- Œdème cérébral ou pulmonaire.
- Troubles rénaux (excès ou manque d'urine).
- Hyperhydratation.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser NATRIBIC 84mg/ml.

- Ne pas administrer LES SOLUTIONs telLES quelles. Les solutions de NATRIBIC 84mg/ml sont hypertoniques et doivent être diluées avant administration.
- En cas d'administration de volumes élevés, il faut contrôler régulièrement la concentration sanguine des principaux ions. Il est important d'éviter toute surcharge circulatoire, principalement chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou cardiaque.
- La balance ionique et la balance acido-basique doivent être contrôlées régulièrement et plus particulièrement les gaz sanguins artériels, le pH artériel et veineux et le taux de dioxyde de carbone dans le sang.
- NATRIBIC 84mg/ml sera administré avec la plus grande prudence chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive (ou antécédents), d'insuffisance rénale (ou antécédents), de cirrhose, d'hypertension artérielle, chez les patients traités concomitamment par des corticostéroïdes ou en cas de toxémie gravidique.
- En cas d'administration prolongée, un supplément de potassium doit être administré pour éviter une hypokaliémie.
- Il faut assurer une bonne ventilation du patient de telle sorte que le CO_2 produit lors de la réaction du bicarbonate de sodium avec les ions H+ puisse être évacué au niveau des poumons.
- Il est recommandé d'utiliser des trousses de perfusion munies d'un filtre, de manière à éviter le passage de cristaux éventuels dans la circulation.
- Lorsque le bicarbonate de sodium est utilisé pour l'alcalinisation de l'urine, il faut maintenir un haut niveau de diurèse (sécrétion de l'urine).

- Une administration accidentelle en dehors de la veine peut donner lieu à des nécroses (destruction de cellules ou de tissu) au site d'injection.
- Il existe un risque d'irritation ou de nécrose (destruction de cellules ou de tissu) au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'administration toutes les 24 heures.

Effets sur des tests de laboratoires
L'administration de bicarbonate de sodium peut donner des résultats faussement positifs dans certains tests de recherche de protéines dans les urines. Si vous devez passer ce genre de test, prévenez votre médecin.

Autres médicaments et NATRIBIC 84mg/ml
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Eviter l'administration concomitante d'autres médicaments pouvant augmenter la teneur en sodium sérique.
- La prudence est de rigueur en cas d'administration de bicarbonate de sodium à des patients sous corticoïdes ou corticotrophine.
- Le bicarbonate de sodium peut interagir avec les médicaments dont l'excrétion par les reins est influencée par le pH du sang et des urines. Ainsi, l'excrétion des médicaments acides sera augmentée par le bicarbonate de sodium, tandis que l'excrétion des médicaments basiques sera diminuée, ce qui aura pour effet de prolonger leur présence dans le sang et leur durée d'action, et donc également leur toxicité.

Des interactions peuvent se manifester avec les substances suivantes :

- Doxycycline, chlorpropamide et lithium : diminution du taux de ces médicaments dans le sang.
- Quinidine, amphétamines, éphédrine et pseudoéphédrine, flécaïnide : augmentation du taux de ces médicaments dans le sang.
- Ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine : diminution de la solubilité de ces médicaments dans les urines.
- Diurétiques déplétifs de potassium tels que bumétamide, furosémide et thiazides : diminution de l'acidité du sang.
- Suppléments en potassium : diminution de la quantité de potassium dans le sang.

Grossesse, allaitement et fertilité
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 d'utiliser ce médicament.

L'administration de ce médicament est laissée à l'appréciation de votre médecin.

NATRIBIC 84mg/ml contient du sodium
La quantité totale de sodium contenue dans ce médicament provient de l'édétate de disodium (excipient) ainsi que du principe actif.
Ampoules de 5 ml : Ce médicament contient 115 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 5 ml. Cela équivaut à environ 6 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour adulte.
Flacons de 100 ml : Ce médicament contient 2301 mg (ou 2,3 g) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 100 ml. Cela équivaut à environ 115 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour adulte.

3. COMMENT UTILISER NATRIBIC 84 mg/ml ?

Posologie
8,4 grammes de bicarbonate de sodium fournissent environ 100 millimoles (100 mEq) de bicarbonate et 100 millimoles (100 mEq) de sodium.
Les solutions de bicarbonate de sodium 8,4% étant hypertoniques, elles doivent être diluées avant administration jusqu'à isotonicité (càd jusqu'à 1,5%) avec de l'eau pour préparations injectables, une solution physiologique ou une solution de glucose 5%, ou avec d'autres solutions standards d'électrolytes compatibles.

Pour traiter l'acidose

Adultes :
La posologie doit être déterminée individuellement selon la formule suivante, après que le pH sanguin ait été déterminé :

Quantité nécessaire de $NaHCO_3$ 8,4% (en ml) = Déficit en base (en mole par litre) x 0,3 x Poids corporel (en kg).

N.B. : Le facteur 0,3 reflète la proportion de liquide extra-cellulaire (LEC) par rapport au liquide corporel total.

La correction de l'acidose métabolique doit se faire progressivement, en surveillant l'évolution du pH sanguin.
En fonction de la sévérité de l'acidose, la posologie initiale sera de 2 à 5 mEq/kg en 4 à 8 heures. Une correction totale de l'acidose en 24 heures n'est pas recommandée. Cela pourrait en effet masquer une alcalose.
Il est recommandé de commencer avec une perfusion intraveineuse correspondant à la moitié de la dose calculée, et de poursuivre ensuite le traitement sur base de l'évolution du pH sanguin.
Une teneur en CO_2 d'environ 20 mEq/litre après 24 heures est compatible avec un pH sanguin normal.

En cas d'acidose lactique sévère, associée à un pH inférieur à 6,8, la posologie préconisée est de 400 mEq en 4 à 6 heures, jusqu'à ce que le pH atteigne la valeur de 7,2.
Ensuite, la perfusion doit être arrêtée, de manière à éviter un surdosage et une alcalose métabolique.

Une céto-acidose diabétique sera améliorée par une réhydratation du patient mais, l'administration de bicarbonate de sodium doit être entreprise en cas de pH sanguin inférieur à 7,2. Dès que le pH aura atteint la valeur de 7,2, l'efficacité de l'insuline se manifestera et l'administration du tampon bicarbonate ne sera alors plus nécessaire, ce qui, de plus, évitera une alcalose métabolique rebond suite à la métabolisation des dérivés cétoniques.

Patients âgés :
La dose journalière maximale de bicarbonate de sodium chez le patient de plus de 60 ans est de 8 g par jour.

Utilisation chez les enfants :
Les recommandations posologiques en pédiatrie comprennent une dose initiale de 1 mEq/kg de poids corporel (soit 1 ml de solution à 8,4% par kg de poids corporel) par perfusion intraveineuse. Afin de limiter la surcharge osmotique chez les nouveau-nés, on peut utiliser une solution diluée de moitié (0,5 mEq/ml ou 4,2%).
Les doses suivantes seront calculées sur base des valeurs des gaz sanguins ou seront administrées toutes les 10 minutes en cas d'arrêt cardiaque prolongé.

Chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 ans, la dose journalière ne dépassera pas 8 mEq/kg.
Une administration rapide (10 ml/minute) peut provoquer une hypernatrémie, une diminution de la pression du liquide céphalo-rachidien et une hémorragie intracrânienne.

Pour alcaliniser l'urine
La posologie préconisée dans ce cas est de 2 à 5 mEq/kg de poids corporel par voie intraveineuse sur une période de 4 à 8 heures. Cette posologie est identique chez l'adulte et chez l'enfant.

Si vous avez utilisé plus de NATRIBIC 84 mg/ml que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de NATRIBIC 84 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage en cas d'administration trop importante ou trop rapide se manifeste par des signes d'alcalose métabolique, de dépression respiratoire, d'hypokaliémie, d'insuffisance cardiaque, d'hyperosmolarité et d'œdème cérébral.

Lorsque ces symptômes de surdosage apparaissent, votre médecin décidera de ralentir ou d'arrêter l'administration.
Une correction de la balance acido-basique et de la balance ionique sera effectuée.
On pourra également administrer des diurétiques de l'anse et pratiquer une hémodialyse en cas d'alcalose sévère.

Si vous oubliez d'utiliser NATRIBIC 84 mg/ml
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

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.

Au cours du traitement par NATRIBIC 84 mg/ml, il est possible de rencontrer les effets secondaires suivants :

- En particulier chez les patients souffrant d'une affection aux reins :

- Hypernatrémie (excès de sodium dans le sang).
- Alcalose (excès de substances alcalines dans le sang) métabolique avec des manifestations incluant souffle court, effets musculaires (tels que faiblesse, hypertonicité, contractures et tétanie, en particulier en cas d'hypocalcémie) et troubles mentaux (agitation, convulsions et coma).
- Hyperosmolalité.

Le traitement de l'hypernatrémie et de l'hyperosmolalité se fait principalement par une correction adéquate de la balance de l'eau et des électrolytes dans le sang.

- Risque de surcharge par les électrolytes pouvant provoquer un œdème périphérique ou pulmonaire (directement lié à la concentration en bicarbonate de sodium dans le sang et à l'état clinique du patient).
- Suite à une administration rapide ou excessive de bicarbonate de sodium : tétanie (contraction incontrôlée des muscles) (suite à une diminution du calcium ionisé) et hypokaliémie (sécheresse buccale, grande soif, rythme cardiaque irrégulier, troubles mentaux ou de l'humeur, crampes ou douleurs musculaires, pouls faible).
- Œdème cérébral (en particulier chez les patients avec une acidocétose due au diabète). Il y a un risque d'hémorragie au cerveau, notamment en cas d'administration rapide chez les enfants de moins de 2 ans.
- Chute de la tension artérielle et diminution du débit cardiaque.
- Hypercapnie (excès de gaz carbonique dans le sang) : rapportée chez les patients sous assistance respiratoire et traités par le bicarbonate de sodium.
- En cas d'extravasation (passage du liquide de perfusion hors de la veine) : nécrose (destruction de cellules ou de tissu) au site d'injection.
- Endommagement des veines et calcification du tissu veineux (à la suite d'une administration intravasculaire de chlorure de calcium ou de bicarbonate de sodium).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance. Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles.
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

5 COMMENT CONSERVER NATRIBIC 84 mg/ml

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

Conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule et le flacon après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution a changé de couleur, qu'elle n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans le récipient.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture du récipient.

Les ampoules/flacons sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement après préparation, à moins que la méthode d'ouverture et de dilution empêche le risque de contamination microbienne. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la responsabilité des durées et des conditions de conservation pendant l'usage incombe à l'utilisateur.

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 NATRIBIC 84 mg/ml

- La substance active est le bicarbonate de sodium.

  1 ml de solution contient 84 mg de bicarbonate de sodium.
  Chaque ampoule de 5 ml contient 0,42 g de bicarbonate de sodium.
  Chaque flacon de 100 ml contient 8,40 g de bicarbonate de sodium.

- Les autres composants sont l'édétate de disodium et l'eau pour préparations injectables.

Composition ionique en mEq/ml ou mmol/ml	**Na^+**	**HCO_3^-**
NATRIBIC 84mg/ml	1	1

Aspect de NATRIBIC 84 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur
Solutions à diluer pour perfusion (concentré stérile).
NATRIBIC 84 mg/ml est une solution aqueuse, limpide, incolore et exempte de particules visibles.
Ampoules en verre de type I de 5 ml, conditionnées en boîtes de 10 et 100 ampoules.
Flacons en verre de type I de 100 ml, conditionnés à l'unité et en boîtes de 35 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
NATRIBIC 84mg/ml – ampoule de 5 ml : BE095812
NATRIBIC 84mg/ml – flacon de 100 ml : BE254956

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avertissements et précautions
Pour prélever la solution du flacon, perforer le bouchon dans la zone de perforation délimitée par le cercle central de 5 mm de diamètre, avec une seringue munie d'une aiguille dont le nombre de gauges est inférieur à ce diamètre. Utiliser l'aiguille la plus fine possible pour éviter que d'éventuels débris du bouchon tombent dans la solution. Ne pas utiliser d'outil de perforation.

Incompatibilités

- Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique «Comment utiliser NATRIBIC 84 mg/ml ?».
- Un changement de couleur, un précipité, la formation de complexes insolubles sont des signes d'incompatibilité.
- Les substances suivantes sont incompatibles avec le bicarbonate de sodium (liste non exhaustive) : acides et sels acides, sels alcalins, sels de calcium (pour éviter un précipité de carbonate de calcium), acide acétylsalicylique, salicylate de bismuth, bitartrate de noradrénaline, dopamine HCl.

Mode d'administration
Les solutions de bicarbonate de sodium 8,4% étant hypertoniques, elles doivent être diluées avant administration jusqu'à isotonicité (càd jusqu'à 1,5%) avec de l'eau pour préparations injectables, une solution physiologique ou une solution de glucose 5%, ou avec d'autres solutions standards d'électrolytes compatibles.
Par exemple :
Diluer 5 ml de NATRIBIC 84 mg/ml (1 ampoule) avec 23 ml du solvant de dilution.
Diluer 100 ml de NATRIBIC 84 mg/ml (1 flacon) avec 460 ml du solvant de dilution.

Il est nécessaire d'effectuer un bilan de l'équilibre acido-basique avant et pendant toute la durée du traitement.