

NOTICE D'UTILISATION

DIALYSOL BICARBOANTE

IFU.DTE.BIC.001/Rev 14012010



I- DÉNOMINATION DU CONTENU

Solutions concentrées pour hémodialyse famille bicarbonate.

II- COMPOSITION

Les composants ci-dessous peuvent intégrer une ou plusieurs références du **DIALYSOL BICARBONATE**.

- Bicarbonate de sodium
- Chlorure de sodium
- Chlorure de potassium
- Acétate de sodium, 3H₂O
- Chlorure de magnésium, 6H₂O
- Eau purifiée
- La composition est indiquée sur l'étiquette.

Ces produits sont conformes à la Pharmacopée Européenne en vigueur.

III- INFORMATIONS CLINIQUES

1- Indications thérapeutiques

- Traitement des insuffisances rénales aiguës
- Traitement des insuffisances rénales chroniques
- Traitement de certaines intoxications aiguës.

2- Contre indications

Néant.

3- Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

- Dispositif à usage unique, non stérile,
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Ne pas administrer par voie parentérale
- Ne pas utiliser pour la dialyse péritonéale.

Précautions d'emploi

- Le traitement doit être instauré sous surveillance médicale stricte
- La posologie est déterminée par le médecin traitant en fonction des dosages biologiques du patient à traiter.

4- Interactions avec d'autres substances

Néant

5- Grossesse et allaitement

Il est rapporté plusieurs cas de grossesses menées à terme sous dialyse.

6- Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le produit n'a pas d'effet sur la capacité de conduire et l'usage des machines, cependant on note une diminution de la vigilance et des capacités associatives chez un patient traité par hémodialyse.

7- Effets indésirables

Des effets indésirables liés au traitement par hémodialyse peuvent être rencontrés.

8- Surdosage

Hypertension artérielle.

Conduite d'urgence

- Arrêter immédiatement le traitement
- Dialyser avec un liquide correctement dosé.

IV- Informations pharmaceutiques

1- Incompatibilités majeures

Pas d'incompatibilités décrites à ce jour.

2- Durée de conservation

Durée de péremption du produit dans des conditions normales de conservation (+5°C, 25°C) dans le conditionnement d'origine : 12 mois.

3- Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre +5° et 25°C.

V- Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

- Diluer impérativement avec de l'eau pour hémodialyse
- Mesurer exactement le volume prescrit
- A utiliser avec une solution pour hémodialyse famille acide de composition appropriée et contenant en solution les éléments complémentaires nécessaires au traitement
- La composition du dialysat doit être contrôlée avant d'effectuer la dialyse
- Eliminer la solution restante à la fin de la séance conformément à la réglementation applicable pour l'élimination des déchets liquide et aux procédures internes de l'établissement.

