

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable

Encadré

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, ou 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 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 CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ?
3. Comment utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ solution d'électrolytes / chlorure de sodium - code ATC : B05XA03.

Ce médicament est indiqué:

- en cas de déshydratation.
- en cas de rééquilibration ionique (apport en sels minéraux).
- en cas d'hypovolémie (diminution du volume de sang total de l'organisme),
- et pour permettre le passage de traitements par voie veineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ?

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable :

- si vous avez un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) ;
- si vous avez un taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie) ;
- si vous souffrez d'une rétention sévère d'eau (inflation hydrique) et/ou de sodium, en particulier en cas :
 - de défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque) ;
 - de défaillance des fonctions du foie non contrôlée (insuffisance hépatique décompensée, insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses) ;
 - de poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie), convulsions au cours de la grossesse, associée à une poussée d'hypertension artérielle (éclampsie).

De plus, lorsque la solution de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale.

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % est une solution isotonique (dont la concentration est la même que celle du plasma sanguin).

La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Des signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi d'une veine peuvent apparaître au niveau du site de perfusion.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- une pression artérielle élevée (hypertension),
- une défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque),
- une défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatocellulaire) avec présence anormale de liquide dans le ventre (ascite) et œdème,
- une accumulation de liquide sous-cutanée en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- une accumulation de liquide au niveau des poumons (œdème pulmonaire),
- une maladie du foie (cirrhose),
- une fonction rénale altérée,
- une acidité élevée du sang (acidose métabolique),
- une poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie),
- une production anormalement élevée d'une hormone appelée l'aldostérone (hyperaldostéronisme),
- une augmentation du volume du sang (hypervolémie),
- une obstruction des voies urinaires,
- une diminution anormale du taux de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie) ou d'autres affections et traitements (ex., corticostéroïdes) associés à une rétention d'eau et de sodium (voir rubrique « Interactions avec d'autres médicaments » ci-dessous).

Lors d'une perfusion, votre médecin demandera des prélèvements d'échantillons de sang et d'urines pour surveiller :

- les quantités de fluides dans votre corps (équilibre hydrique),
- les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le sodium et le chlorure (électrolytes plasmatiques).

Vos signes vitaux seront également surveillés.

Chez les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Enfants et adolescents

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients, les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination du taux de sodium dans le sang.

Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable

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

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires). Ces médicaments peuvent avoir pour conséquence l'accumulation de sel et d'eau dans votre corps (rétention hydrosodée), conduisant à un gonflement des tissus (œdème) et à une pression sanguine élevée (hypertension).
- du lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques). L'administration de chlorure de sodium peut entraîner une diminution du taux de lithium dans votre sang et donc un risque de baisse d'efficacité du lithium.

En cas d'ajout de médicament, votre médecin vérifiera sa compatibilité avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

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 de prendre ce médicament.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse). Voir les rubriques « N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % » et « Mises en garde et précautions d'emploi ».

Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évaluées séparément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'information sur les effets du CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable ?

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.

La dose recommandée est variable en fonction du poids et de l'état du malade.

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu du CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % en excès, les symptômes suivants, associés à des taux de sodium anormalement élevés dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise),
- vomissements,
- diarrhées (selles molles),
- déshydratation,
- crampes abdominales,
- soif,
- sécheresse de la bouche,
- sécheresse des yeux,
- transpiration,
- fièvre,
- rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- insuffisance rénale,
- accumulation de liquide dans les poumons rendant la respiration difficile (œdème pulmonaire),
- accumulation de liquide sous-cutanée et en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- arrêt respiratoire,
- maux de tête,
- étourdissement,
- impatiences (agitation),
- irritabilité,
- faiblesse (lipothymie),
- contraction et raideur musculaire,
- convulsions, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et mort.

Un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) peut entraîner une acidification de votre sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté.

Une perfusion trop rapide et/ou trop importante de chlorure de sodium peut entraîner des troubles liés à l'apparition de lésions au niveau de vos nerfs, constituant ce que l'on appelle un « syndrome de démyélinisation osmotique » et se manifestant progressivement par une confusion, des troubles de la prononciation, une difficulté à avaler, une faiblesse des membres, puis une tétraplégie, un délire et finalement un coma.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Votre perfusion sera interrompue ou sa vitesse réduite et vous recevrez un traitement adapté selon vos symptômes.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

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.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements
- Fièvre
- Frissons
- Infection au niveau du site de perfusion
- Réaction locale
- Douleur locale
- Urticaire
- Eruption cutanée
- Démangeaisons (prurit).
- Irritation veineuse
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)
- Baisse de la tension artérielle (hypotension)
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)
- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)
- Hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sel dans le sang)
- Acidose métabolique hyperchlorémique (acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.signalement-sante.gouv.fr).

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Flacons et poches Careflex: pas de précautions particulières de conservation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche/l'ampoule/le flacon et tout signe visible de détérioration avant administration

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 CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable

- La substance active est :
Chlorure de sodium..... 0,9 g
Pour 100 ml.

Sodium (Na⁺) : 154 mmol/l

Chlorure (Cl⁻) 154 mmol/l

Osmolarité 308 mOsm/l

Osmolalité 290 mOsm/kg

pH compris entre 4,5 et 7

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

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable.

Flacon (polyéthylène) de 100 ml rempli à 50 ml, de 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml. Boîte de 10, 20 ou 40

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-BATIMENT G
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O.
INFUSION LIQUIDS PLANT

UL.SIENKIEWICZA 25
99-300 KUTNO
POLOGNE

ou

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
FRESENIUSSTRASSE 1
61169 FRIEDBERG
ALLEMAGNE

ou

FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L
VIA CAMAGRE 41/43
37063 ISOLA DELLA SCALA (VR)
ITALIE

ou

LABESFAL – LABORATORIOS ALMIRO, S.A.
ZONA INDUSTRIAL DO LAGEDO
SANTIAGO DE BESTEIROS, 3465 – 157
PORTUGAL

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

29 janvier 2021

Autres

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES

Code ATC : B05XA03

B : sang et organes hématopoïétiques.

A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est :

Chlorure de sodium 0,9 g

Pour 100 ml.

Sodium (Na⁺) : 154 mmol/l

Chlorure (Cl⁻) : 154 mmol/l

Osmolarité : 308 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

L'autre composant est :

L'eau pour préparations injectables.

B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La posologie, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés en fonction de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique, le traitement concomitant et en particulier l'état d'hydratation du patient, des besoins en ions sodium et chlorure, la réponse clinique et biologique au traitement. L'équilibre hydrique et les concentrations électrolytiques sériques doivent être surveillés attentivement.

Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique la posologie recommandée est:

- Adultes : 500 ml à 3000 ml /24 h.
- Population pédiatrique : 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel. La posologie, le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.

Lorsque la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend de l'état clinique.

La plupart des cas de syndrome de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction élevée (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Mode d'administration :

Perfusion intraveineuse, injection IM ou SC

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires, les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés, les modes et voies d'administration pour chaque traitement.

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique D.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

C. INCOMPATIBILITES

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % doit être déterminée en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si la zone de pH, pour laquelle il est efficace, correspond à celle de la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, le mélange doit être administré immédiatement.

Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

D. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Ne pas utiliser si l'emballage /la poche / l'ampoule/ le flacon est endommagé(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Eliminer tout(e) poche/ampoule/flacon partiellement utilisé(e).

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche/ de l'ampoule/ du flacon et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation 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.

L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.

L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

E. Durée de conservation après reconstitution (additifs)

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté à de la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESSENIUS 0,9 % doit être vérifiée avant son utilisation.

Du point de vue microbiologique, le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement à moins d'avoir réalisé une reconstitution dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. Si la solution n'est pas immédiatement utilisée, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer les durées et les conditions de conservation après reconstitution et avant utilisation.