

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion ?
3. Comment d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

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

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% est une solution pour perfusion stérile et incolore.

Substituts du plasma et solutions pour perfusion / solution d'électrolytes / chlorure de sodium (code ATC : B05XA03)

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- traitement des carences en sodium,
- traitement de la déshydratation (perte d'eau) ;
- traitement de l'hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant) ;
- comme véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.

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

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion en cas de rétention hydrosodée et notamment en cas :

- d'insuffisance cardiaque décompensée (le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans le corps),
- d'insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie (production d'urine diminuée ou absente).

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

Faites attention avec CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion :

Mises en garde :

La solution de chlorure de sodium doit être utilisée avec précaution si vous souffrez d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite (gonflement et excès de liquide), d'œdème périphérique (accumulation anormale de liquide dans les chevilles, les pieds, les jambes) ou pulmonaire (liquide dans les poumons), de fonction rénale altérée, de pré-éclampsie si vous êtes enceinte, d'aldostéronisme (surproduction d'aldostérone, hormone sécrétée par le cortex).

Votre médecin vérifiera cela avant que l'on vous perfuse du Chlorure de Sodium 0,9%.

Le médecin ou l'infirmière s'assurera que le médicament vous est administré correctement.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament, en particulier en cas de pré-éclampsie.

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

Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse lente (goutte à goutte). La vitesse de perfusion et le volume perfusé seront déterminés par votre médecin en fonction de vos besoins.

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 ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- hypernatrémie (excès de sodium dans le sang) et une hyperchlorémie (excès de chlorure dans le sang),
- gonflement d'une veine à cause d'un caillot sanguin au niveau du site de perfusion.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, SOLUTION POUR PERFUSION ?

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

Ne pas utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la poche.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Le médecin ou l'infirmière vérifiera avant l'utilisation la limpidité de la solution et l'absence de particules.

La solution restante après le traitement doit être éliminée.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9%, solution pour perfusion ?

La substance active est :

chlorure de sodium 9 g/l

1 ml contient 9 mg de sodium

Sodium..... 154 mmol/l

Chlorure 154 mmol/l

Osmolalité : 290 mosmol/kg

Osmolarité : 308 mosmol/l

pH = 4,5 à 7,0.

Les autres composants sont : acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

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

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% est une solution pour perfusion limpide et incolore.

Poche de 50 ml, de 100 ml, de 250 ml, de 500 ml, ou de 1000 ml.

Titulaire/Exploitant :

FRESENIUS KABI FRANCE S.A.
5 PLACE DU MARIVEL.
92316 SEVRES CEDEX

Fabricants :

FRESENIUS KABI FRANCE
6 RUE DU REMPART
27400 LOUVIERS
Et
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
FRESENIUSSTRASSE 1
61169 FRIEDBERG
ALLEMAGNE

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Irlande : Sodium Chloride 0.9%, Intravenous infusion BP

Portugal : Soro fisiologico Fresenius

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 27 novembre 2008.

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

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion à l'aide d'un matériel stérile et dans des conditions aseptiques.

1 g de chlorure de sodium correspond à 394 mg, soit 17 mEq ou 17,1 mmol d'ion sodium.

La posologie recommandée pour le traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques et des carences en sodium est de :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 h.
- chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant : de 20 à 100 ml par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et le poids.

La posologie recommandée pour l'utilisation du produit comme solvant ou diluant est de 50 à 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque le chlorure de sodium 0,9% est utilisé comme diluant pour préparations injectables, le dosage et le débit seront dictés par la nature et la dose du médicament prescrit.

Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas de rétention hydrosodée et, notamment :

- insuffisance cardiaque décompensée ;
- insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie.

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

La solution de chlorure de sodium doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou tout autre état ou traitement associé à une rétention de sodium.

Précautions d'emploi :

L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

Les paramètres cliniques et biologiques, en particulier l'ionogramme, doivent être surveillés.

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 sodium plasmatique.

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de chlorure de sodium 0,9% en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium 0,9 % (pH = 4,5 à 7,0).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium à 0,9 %, le mélange obtenu doit être administré immédiatement.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'utiliser que si la solution est limpide, exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé.

Éliminer tout contenant endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi des poches :

- ne pas utiliser de prise d'air ;
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.
- à usage unique ; ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.