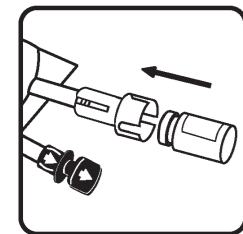
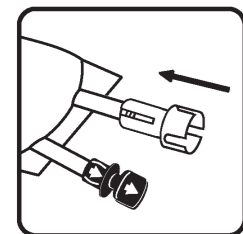
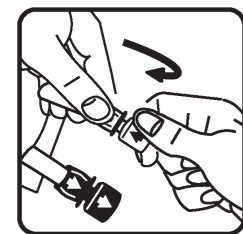
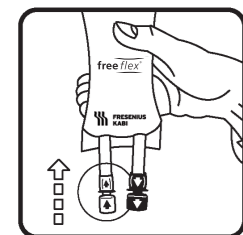


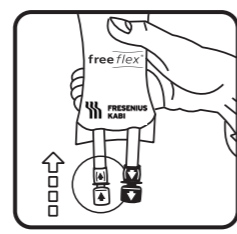
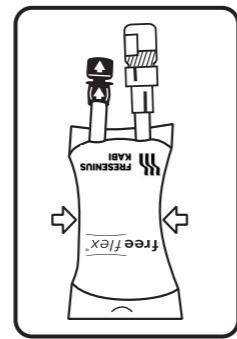
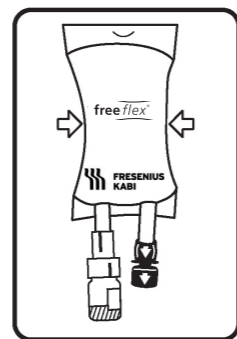
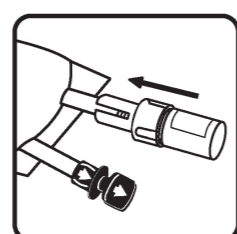
3. Tenir le site d'administration entre vos doigts sous la bague de protection et introduire le trocart du perfuseur avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que la membrane interne du site d'administration vienne à céder. Enfoncer le perfuseur jusqu'à la garde afin d'éviter toute fuite éventuelle.
4. Suspending la poche par son anneau d'accrochage, puis amorcer et purger la ligne de perfusion comme indiqué par le fabricant.
5. La poche freeflex® est graduée (sauf 50 ml et 100 ml). Une bonne lecture du volume s'obtient en pinçant la poche sur les côtés afin de lire le niveau sur l'échelle graduation. Cette échelle n'est qu'indicative.

### Utilisation du site d'injection ► avec un capuchon de transfert

Une administration à l'aide d'un système type Bioset® est également possible.



1. Identifier le site d'injection de couleur blanche et sur lequel une flèche indique le sens d'écoulement de l'extérieur vers la poche.
2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'injection d'une main en tenant fermement de l'autre main l'autre partie du site comme indiqué.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirer le capuchon de transfert de l'emballage. Connecter la partie étroite sur le site d'injection en poussant jusqu'au premier cran. Dans cette position, l'aiguille du capuchon est dans la chambre stérile du site d'injection, protégée de toute contamination aéroportée.
4. En respectant les règles d'asepsie, préparer le flacon de médicament et le connecter sur l'autre partie du capuchon de transfert. L'aiguille de l'embout opposé du capuchon de transfert étant dans la chambre stérile du site d'injection, il n'y a pas de risque de fuite du médicament.



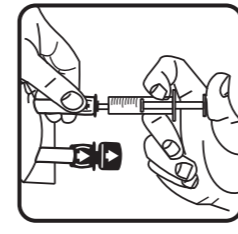
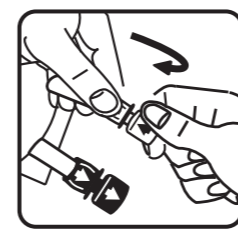
5. Perforer la membrane du sas stérile en poussant, ce qui permet le contact entre la solution et le médicament à diluer.
6. Faire passer la solution dans le flacon en comprimant la poche. Agiter pour bien mélanger.

7. Transvaser la solution obtenue en pressant la poche en positionnant la poche vers le bas. Renouveler l'opération si nécessaire.
8. Lorsque la reconstitution est terminée, retirer le capuchon de transfert de la poche. Le capuchon est à usage unique.

### ► Avec une seringue

Respecter les règles d'asepsie, préparer la solution à injecter dans une seringue dont la gauge est de 21-23.

1. Identifier le site d'injection de couleur blanche et sur lequel une flèche indique le sens du flux de l'extérieur vers la poche.



2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'injection d'une main en tenant fermement de l'autre main l'autre partie du site comme indiqué.
3. Tenir le site d'injection entre vos doigts sous la bague de protection en positionnant la poche à plat sur son champ de travail. Introduire l'aiguille de la seringue en percutant le site d'injection et sa membrane interne, tout en restant dans le même alignement que le site. La constitution rigide du site empêche que la seringue ne perce les côtés du site.

Ajouter le médicament en respectant les volumes suivants :

Poche freeflex® (ml)	Volume d'adjonction maximum recommandé (ml)
50	100
100	50
250	90
500	100
1000	100

Agiter la poche pour mélanger.

### Attention!

1. Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche, la couleur et la limpidité de la solution.
2. Jeter toute poche entamée ou endommagée.
3. Il est recommandé de changer de perfuseur au-delà de 24 heures.
4. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
5. Arrêter la perfusion si des effets indésirables surviennent.
6. Certaines substances ajoutées peuvent être incompatibles. Il incombe au praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis de la solution. Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution. Lorsqu'un médicament est ajouté à une solution en freeflex®, le mélange doit être administré immédiatement.



## RINGER FRESENIUS

### solution pour perfusion

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

### Que contient cette notice :

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

### 1. QU'EST-CE QUE RINGER FRESENIUS, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE, code ATC B05BB01.

RINGER FRESENIUS est une solution pour perfusion stérile et incolore.

Elle est utilisée en cas de déshydratation extracellulaire (perte d'eau) et d'hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant).

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER FRESENIUS, SOLUTION POUR PERFUSION ?

**N'utilisez jamais RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion :**

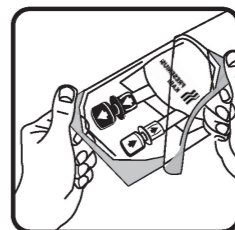
- si vous avez une hyperhydratation (excès de liquide extracellulaire),
- si vous avez une insuffisance cardiaque congestive décompensée (votre cœur ne peut pomper suffisamment de sang au travers de votre corps),
- si vous avez une hyperkaliémie (excès de potassium dans le sang),
- si vous avez une hypercalcémie (excès de calcium dans le sang),
- en association avec les digitaliques (médicament utilisé comme stimulant cardiaque) (voir la rubrique « Autres médicaments et RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion »).

**Dans un souci de simplification des illustrations, l'opérateur ne porte pas de gants. Ces explications sont seulement des recommandations pour l'utilisation du produit.**



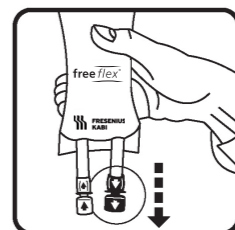
### Contrôle visuel

1. Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche, la couleur et la limpidité de la solution.
2. Vérifier la date de péremption et la nature de la solution.



### Ouverture du suremballage

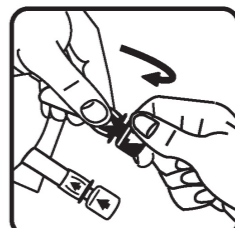
1. Ouvrir le suremballage par l'un des deux angles, du côté des sites d'administration et d'injection.
2. Tenir et peler le suremballage comme indiqué afin d'obtenir un champ de travail propre.
3. Refaire un contrôle visuel d'intégrité de la poche, de couleur et de limpidité de la solution après avoir ôté le suremballage.



### Utilisation du site d'administration

Freeflex® est une poche souple fonctionnant en système clos. Elle s'utilise donc avec des perfuseurs sans prise d'air. Si ces derniers en disposent, veiller à ce qu'elle soit fermée.

1. Identifier le site d'administration de couleur bleue et sur lequel une flèche indique le sens de l'écoulement de la poche vers l'extérieur.
2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'administration d'une main en tenant fermement l'autre partie de l'autre main comme indiqué.



**Titulaire / Exploitant**  
FRESENIUS KABI FRANCE  
5, place du Marivel  
92316 SEVRES CEDEX

**Fabricant**  
FRESENIUS KABI FRANCE  
6, rue du Rempart  
27400 LOUVIERS

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 28 septembre 2015.**

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 :**

#### Mises en garde :

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Respecter une vitesse de perfusion lente.

La perfusion doit être arrêtée en cas d'apparition de tout signe anormal.

Risque de complications liées au volume et à la quantité d'électrolytes que l'on administre.

Risque de surcharge du système cardio-vasculaire avec œdème pulmonaire, surtout chez les sujets prédisposés.

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, la solution pour perfusion RINGER FRESENIUS ne doit pas être administrée dans le même nécessaire à perfusion en raison du risque de coagulation.

#### Précautions particulières d'emploi :

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique (électrolytes sanguins et urinaires) du patient, particulièrement dans les cas suivants :

- insuffisance cardiaque congestive
- insuffisance rénale sévère
- œdème avec rétention sodée

#### Précaution d'emploi des poches :

- Ne pas utiliser de prise d'air,
- Purger le système afin d'éviter tout passage d'air,
- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient pouvant être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner une embolie gazeuse.
- A usage unique ; ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

#### Incompatibilités physico-chimiques :

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution Ringer, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Il existe une incompatibilité physico-chimique avec certains antibiotiques administrés par voie IV : chlortétracycline, amphotéricine B, oxytétracycline.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution Ringer.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Vérifier la couleur et la limpidité de la solution, ainsi que l'intégrité du récipient avant utilisation. Eliminer tout récipient partiellement utilisé.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution Ringer, le mélange doit être administré immédiatement.



#### 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.

Des effets indésirables potentiels (ex. frissons, nausées, vomissements) peuvent apparaître en cas de mauvaises conditions d'utilisation ou de débit d'administration trop rapide.

Lors de l'administration de RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion, les effets indésirables suivants ont été rapportés en cas de mauvaises conditions d'utilisation de la solution ou de débit d'administration trop rapide : œdème dû à une surcharge hydro-sodée (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER RINGER FRESENIUS, SOLUTION POUR PERFUSION ?

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 la boîte après exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Utiliser immédiatement après ouverture ou mélange avec d'autres médicaments.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

##### Ce que contient RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion

##### Les substances actives sont :

Poche : .....	.50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Chlorure de sodium (g) .....	.0,430	0,860	2,15	4,30	8,60
Chlorure de potassium (g) .....	.0,015	0,030	0,075	0,15	0,30
Chlorure de calcium dihydraté (g) .....	.0,0165	0,033	0,0825	0,165	0,33

##### Formule molaire :

Poche : .....	.50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Sodium (mmol) .....	.6,545	14,70	32,725	65,45	147,00
Potassium (mmol) .....	.0,112	0,225	0,5625	1,125	2,25
Calcium (mmol) .....	.0,200	0,400	1,00	2,00	4,00
Chlorure (mmol) .....	.7,785	15,57	38,925	77,85	155,70

Osmolarité : 310 mOsm/l.

pH : 5,0 – 7,0.

##### Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

**Aspect de RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**  
RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion se présente en poche de 500 ml.

#### Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion.

Signalez à votre médecin si vous souffrez de :

- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale sévère,
- œdème avec rétention sodée.

Dans ces situations, des échantillons d'urine et de sang seront prélevés pour analyse.

Votre kaliémie sera étroitement surveillée.

Votre médecin ou votre infirmière s'assurera que ce médicament vous est administré correctement.

#### Autres médicaments et RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion

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

En particulier, informez votre médecin si vous prenez :

- des digitaliques (médicaments utilisés comme stimulants cardiaques),
- des diurétiques seuls ou en association (comme spironolactone, triamterène, amiloride), médicaments qui augmentent l'élimination urinaire,
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, médicaments utilisés pour contrôler la tension et traiter l'insuffisance cardiaque,
- de la ciclosporine ou du tacrolimus, utilisés en prévention du rejet de greffe.

#### Grossesse et allaitement

RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion, peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

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.

#### 3. COMMENT UTILISER RINGER FRESENIUS, SOLUTION POUR PERFUSION ?

##### Posologie

Le débit de perfusion et le volume administré dépendront de vos besoins. Votre médecin déterminera la dose appropriée à vous administrer.

##### Mode d'administration

Cette solution vous sera administrée en perfusion intraveineuse lente (« goutte-à-goutte »).

##### Si vous avez utilisé plus de RINGER FRESENIUS, solution pour perfusion que vous n'auriez dû:

Il est peu probable que vous receviez plus de solution que nécessaire puisque votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera pendant votre traitement. Cependant, si vous pensez avoir reçu trop de solution, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement.

Les signes de surdosage comprennent des signes de surcharge hydrique avec constriction cutanée, stase veineuse et œdème. Une dialyse extra-rénale peut être nécessaire.

En cas de surdosage, la perfusion sera immédiatement arrêtée et un traitement approprié sera instauré.

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.