

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Chlorure de sodium 0,9% KabiPac et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorure de sodium 0,9% KabiPac
3. Comment utiliser Chlorure de sodium 0,9% KabiPac
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Chlorure de sodium 0,9% KabiPac
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM 0,9% KABIPAC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac est une solution conçue pour être administré directement dans une veine.

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac est utilisé en cas de carence en sodium (hyponatrémie) et en chlore (hypochlorémie).

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac est utilisé pour l'apport de liquide présentant un équilibre suffisant (isotonique).

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac est également utilisé pour la restauration de l'équilibre électrolytique et/ou hydrique, notamment en cas de déshydratation (déshydratation hypotonique), de carence en sodium (perte de plasma, vomissements ou diarrhée).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9% KABIPAC

N'utilisez jamais Chlorure de sodium 0,9% KabiPac

si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- Une concentration trop élevée de sodium dans le sang (hypernatrémie)
- Taux trop faible de potassium dans le sang (hypokaliémie); dans sa forme sévère, ce trouble se manifeste par des crampes ou une faiblesse musculaires et de la fatigue.
- Une acidose (intoxication par excès d'acidité), résultant d'un excès de chlore dans le sang (acidose hyperchlorémique)
- Excès de liquide dans l'organisme (intoxication hydrique, hypervolémie)

Faites attention avec Chlorure de sodium 0,9% KabiPac

- En présence de troubles de la fonction rénale ou cardiaque (insuffisance rénale ou cardiaque)
- En présence d'une tension artérielle élevée (hypertension)

- En présence d'une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- En présence d'une accumulation de liquide dans les bras et les jambes (bras et les jambes « gonflés »)
- En présence d'une accumulation générale de liquide (œdème généralisé)
- Enfants et personnes âgées

La perfusion ne peut pas être administrée trop rapidement.

Si vous prenez d'autres médicaments : veuillez également lire la rubrique « Utilisation de Chlorure de sodium 0,9% KabiPac en association avec d'autres médicaments ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.

Aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

La solution peut être administrée sans risque pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

Informations importantes concernant certains composants de Chlorure de sodium 0,9% KabiPac

Sans objet

Utilisation d'autres médicaments

L'ACTH et les corticostéroïdes (hormones influençant l'équilibre hydrique et électrolytique) peuvent induire une rétention hydrique et sodique.

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac ne peut être administré en concomitance avec l'amphotéricine B (un médicament utilisé dans certaines infections fongiques) ni avec la phénytoïne sodique (un médicament utilisé dans certaines formes d'épilepsie).

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.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9% KABIPAC

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac est administré directement dans une veine au moyen d'un système d'administration.

En règle générale, la quantité perfusée est d'environ 100 ml par heure.

La quantité à administrer dépend de la gravité de la maladie et doit être adaptée sur base individuelle selon l'avis médical.

Votre médecin décidera de la durée du traitement par Chlorure de sodium 0,9% KabiPac.

Si vous avez utilisé plus de Chlorure de sodium 0,9% KabiPac que vous n'auriez dû

Une perfusion trop rapide et un fonctionnement insuffisant des reins peuvent entraîner une accumulation d'eau et de sodium (hyperhydratation isotonique et hypernatrémie), associée à une baisse de la concentration sanguine d'autres sels (taux d'électrolytes).

En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir : concentration trop élevée de chlore dans le sang (hyperchlorémie), épaissement excessif (hyperosmolarité) du sérum et acidification (acidose métabolique).

En cas de surdosage, il y a lieu d'adapter la vitesse de perfusion ou d'arrêter complètement la perfusion. L'instauration d'un traitement urinaire (diurétique) peut être envisagée en fonction de la gravité du surdosage. Ce traitement doit être associé à un suivi continu (surveillance) du degré d'acidité et de la concentration en sels dans le sérum (électrolytes sériques et correction de l'équilibre électrolytique et acido-basique).

Si vous avez reçu une trop grande quantité de Chlorure de sodium 0,9% KabiPac, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Chlorure de sodium 0,9% KabiPac peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Excès de sodium dans le sang (rétention sodique)
- Excès de chlore dans le sang (hyperchlorémie)
- Volume sanguin trop élevé (rétention hydrique)
- Accumulation de liquide (œdème)

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM 0,9% KABIPAC

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne pas utiliser Chlorure de sodium 0,9% KabiPac après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Chlorure de sodium 0,9% KabiPac

- Les substances actives sont :
Par 1000 ml : Chlorure de sodium 9,00 g
- Les autres composants sont eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du degré d'acidité).

Qu'est ce que Chlorure de sodium 0,9% KabiPac et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est enregistré dans les conditionnements suivants :

KabiPac (flacons en polyéthylène):

1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Allemagne

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Infusion Liquid Plant
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25
Pologne

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Camagre, n°41/43
Isola della Scala Verone
Italie

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE476684 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (50 ml flacon PE)
BE139544 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (100 ml flacon PE)
BE097447 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (250 ml flacon PE)
BE098567 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (500 ml flacon PE)
BE095076 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (1000 ml flacon PE)

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015