NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Chlorure de sodium Aguettant 0,9 %, solution pour perfusion
(Chlorure de sodium)

Veuillez 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 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après la fin de votre traitement

Que contient cette notice:

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

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

Ce médicament est une solution pour perfusion à base de chlorure de sodium.
Cette solution est utilisée dans les cas suivants:
- Dans la déshydratation extracellulaire.
- Comme véhicule ou diluant pour l'injection parentérale de médicaments.
- Dans l'hypovolémie.
- Dans le rétablissement de l'équilibre en sodium et en chlorures.

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

N'utiliser jamais Chlorure de Sodium Aguettant 0,9 % en cas de
- **Oedème sur cirrhose**.
- **Hypernatrémie** *(*Taux anormalement élevé de sodium dans le sang).
- **Hyperchlorémie** (Taux anormalement élevé de chlorure dans le sang*)*
- **Insuffisance cardiaque**.
- **Insuffisance hépatocellulaire grave**.
- Contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) lorsque la solution isotonique de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule.

Avertissements et précautions
- Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de la perfusion intraveineuse. - L'administration doit être effectuée sous contrôle régulier et attentif.

- Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier les électrolytes sériques, doivent être surveillés.
- Le **nouveau-né** (prématuré ou non) peut présenter une rétention excessive de sodium, en raison de l'immaturité de sa fonction rénale. Par conséquent, chez le nouveau-né, des perfusions répétées de chlorure de sodium ne doivent être administrées qu'après détermination de la natrémie. - Des précautions doivent être prises chez les patients en cas **d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de cirrhose avec insuffisance œdemato-ascitique, d'œdème périphérique ou pulmonaire, d'insuffisance rénale sévère, de prééc1ampsie, d'hyperaldostéronisme** ou de tout autre **traitement ou pathologie associés à la rétention de sodium.**
- La solution administrée doit être limpide, ne présenter aucun signe de contamination, et être exempte de particules visibles.
- Afin de diminuer le risque de phlébite et thrombophlébite, il est conseillé de changer de site d'injection toutes les 24 heures.

Précautions d'emploi de la poche et du système clos :
- Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage,
- vérifier que la solution est limpide,
- vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension
- vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert
- ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Enfants
Sans d'objet

Autres médicaments et Chlorure de sodium Aguettant 0,9 %
- Vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés dans le récipient. Se référer également à la notice accompagnant le médicament ajouté.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium, le mélange doit être administré immédiatement.
- La prise concomitante de **corticoïdes** augmente les risques d'hypernatrémie et d'œdème.

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

Chlorure de sodium Aguettant 0,9 % avec des aliments et des boissons Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
La solution peut être utilisée pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Sans objet.

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose peut être exprimée en milli-équivalents (mEq) ou millimoles (mmol) de sodium (Na), en masse de sodium ou en masse de sel de sodium (1 g de NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du patient et, en particulier, son état d'hydratation.
Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 500 ml à 3000 ml par 24 heures.
Chez le nourrisson et l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 100 ml par 24 heures et par kg de masse corporelle, en fonction de l'âge et du poids corporel total. Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La **posologie** recommandée lorsque la solution pour perfusion de chlorure de sodium est utilisée comme **véhicule ou diluant** est comprise entre **50 à 250 ml par dose** de médicament à administrer. Cependant, la posologie et le débit de perfusion dépendent principalement du médicament à administrer.

Ne pas dépasser 3000 ml par 24 heures.

Le médicament est à administrer par voie parentérale, en perfusion intraveineuse.

Utilisation chez les enfants
Voir section *Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:* en fin de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Chlorure de Sodium Aguettant 0,9 % que vous n'auriez dû Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent: nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de la salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée en milieu spécialisé.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonates avec un effet acidifiant.

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes de surdosage sont liés à la nature de l'additif utilisé.
En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition de signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

Si vous avez utilisé ou pris trop de chlorure de sodium Aguettant 0,9 %, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Chlorure de Sodium Aguettant 0,9 %

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Chlorure de Sodium Aguettant 0,9 %
Sans objet.

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.

Aucun effet indésirable n'est attendu dans les conditions normales d'utilisation.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent : fièvre, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation *(passage du produit hors des vaisseaux)* et hypervolémie *(augmentation brutale du volume du sang circulant)*.

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la section surdosage.
Lorsque le chlorure de sodium Aguettant 0,9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réaction indésirable au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet mentionné, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne sera pas mentionné dans cette notice**.** Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

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

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

Pour les poches en PVC (COSINUS^{PVC}) :
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Pour les poches en polyoléfine (COSINUS, COSINUS Bi-Luer) :
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage après EXP. La date d’expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout. 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 Aguettant 0,9 %
- **La substance active est** le chlorure de sodium 9 g/l.
- **L'autre composant est** l'eau pour préparations injectables qs.1000ml.

Chlorures : 154 mmol/l - Sodium : 154 mmol/l - Osmolarité : 308 mOsm/l

Aspect de Chlorure de Sodium Aguettant 0,9% et contenu de l’emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion I.V. :
- en poches souples de PVC (COSINUS^{PVC}) d'une contenance de 2000 ml ou polyoléfine (COSINUS) d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml et 2000 ml. Chaque poche COSINUS^{PVC} et COSINUS comprend un site de perfusion et un site d'injection pour les médicaments.
- en poches souples polyoléfine et à double accès luer-lock (COSINUS Bi-Luer) d'une contenance de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml. Chaque poche COSINUS Bi-Luer comprend un site de perfusion et un site d'injection pour les médicaments.

Chaque poche est suremballée individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire:
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

Fabricant:
Aguettant Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
France

Mode de délivrance: délivrance libre

<u>Numéros d'autorisation de mise sur le marché</u>
COSINUS^{PVC}: 2000 ml: BE151821
COSINUS: 50 ml: BE237291 – 100 ml: BE237307 – 250 ml: BE237325 - 500 ml: BE237334 – 1000 ml: BE237343 - 2000 ml: BE237352

COSINUS Bi-Luer: 50 ml: BE 432293 – 100 ml: BE432302 – 250 ml: BE432311 – 500 ml: BE432327 – 1000 ml: BE432336

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

Date d'approbation AFMPS : 04/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Mode d'emploi des poches COSINUS^{PVC} et COSINUS:

- Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi de la poche COSINUS Bi-Luer

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;
- Enlever le protecteur du site de perfusion ;
- Connecter le perfuseur à la poche par la connexion luer ;
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clicclac)
- l'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection (rompre l'ouvre-circuit dans le cas des poches bi-luer).