

Notice : Information de l'utilisateur
Ionolyte 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 infirmier/ère
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 Ionolyte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ionolyte
3. Comment prendre Ionolyte 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ionolyte 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ionolyte et dans quel cas est-il utilisé ?

Ionolyte est une solution pour perfusion.

Ionolyte est utilisé dans les indications suivantes :

- déshydratation extracellulaire (perte d'eau)
- hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant)
- acidose métabolique légère (augmentation de l'acidité du sang provoquée par un trouble métabolique).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ionolyte

Ne prenez jamais Ionolyte si vous avez :

- si vous êtes allergique à Acétate de sodium trihydraté, chlorure de sodium, chlorure de potassium, Chlorure de magnésium hexahydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- une hyperhydratation (excès de liquide dans l'organisme), en particulier en cas d'œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons) et d'insuffisance cardiaque congestive (le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans l'organisme)
- une insuffisance rénale sévère
- une alcalose métabolique (baisse de l'acidité du sang provoquée par un trouble métabolique)-
- une hyperkaliémie (taux trop élevé de potassium dans le sang)

Votre médecin procédera à une vérification.

Faites attention avec Ionolyte si :

- vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- vous avez des troubles sévères de la fréquence cardiaque
- vous souffrez d'insuffisance rénale
- vous avez des anomalies électrolytiques sévères (par exemple taux trop élevés de potassium, de sodium, de magnésium ou de chlorure dans le sang)
- votre pression artérielle est élevée
- vous souffrez d'éclampsie (complication de la grossesse qui se manifeste principalement par une pression artérielle élevée et des quantités importantes de protéines dans les urines)
- vous souffrez d'aldostéronisme (syndrome caractérisé par une pression artérielle élevée et de faibles taux de potassium dans le sang, dû à un excès d'aldostérone, une hormone naturelle)
- vous prenez d'autres traitements ou avez d'autres maladies associés à la rétention de sodium (par exemple corticoïdes/stéroïdes)
- vous prenez des diurétiques d'épargne potassique (utilisés pour augmenter le volume urinaire)
- vous avez une carence sévère en potassium
- vous avez pris de fortes doses de digitaline (un médicament utilisé pour le traitement des maladies cardiaques)
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie caractérisée par une faiblesse musculaire sévère)
- vous avez récemment subi une opération chirurgicale dans laquelle un myorelaxant a été utilisé (bloc neuromusculaire)
- des volumes importants de cette solution doivent être utilisés

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Ionolyte

Enfants et adolescents

Pas d'avertissements ou précautions

Autres médicaments et Ionolyte

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament

Ionolyte n'est pas recommandé si vous prenez/utilisez :

- des corticoïdes/stéroïdes et de la carbénoxolone (pour le traitement des ulcères digestifs) car ils sont associés à la rétention de sodium et d'eau (avec accumulation de liquide dans les tissus et pression artérielle élevée)
- des diurétiques d'épargne potassique (utilisés pour augmenter le volume urinaire, tels que l'amiloride, la spironolactone, le triamtérène, pris seuls ou en association)
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (médicaments principalement utilisés pour contrôler la pression sanguine, traiter l'insuffisance cardiaque)
- du tacrolimus et de la cyclosporine (médicaments utilisés pour empêcher le rejet d'organes)
- des myorelaxants
- des salicylates (utilisés pour soulager la douleur et réduire la fièvre)
- du lithium (antidépresseur)
- des médicaments alcalins tels que les sympathomimétiques (comme l'amphétamine).

Ionolyte avec des aliments et des boissons

Ionolyte n'est pas connu pour avoir des effets négatifs lorsqu'il est pris en même temps que des aliments et des boissons.

Grossesse et allaitement

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

Ionolyte peut être utilisé en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement tant que l'équilibre hydro-électrolytique est contrôlé.

Lorsqu'un autre médicament est ajouté à Ionolyte solution pour perfusion, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être considérées séparément. Votre médecin en discutera avec vous.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ionolyte n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre Ionolyte ?

Ionolyte vous sera administré à l'hôpital par un médecin ou une infirmière.

Vous recevrez votre médicament par perfusion intraveineuse (perfusion dans une veine).

La quantité à administrer et le débit de perfusion dépendront de votre état. Votre médecin déterminera la dose correcte à vous administrer.

Si vous recevez plus d'ionolyte que vous n'auriez dû

Il y a peu de chances que vous receviez une quantité plus importante que vous ne devriez car ce médicament vous sera administré par le médecin ou l'infirmière qui vous surveillera au cours du traitement. Toutefois, en cas d'inquiétudes, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

En cas de surdosage accidentel, le traitement sera interrompu et vous serez placé(e) sous observation afin de détecter tout signe et symptôme en rapport avec le médicament. L'épuration de l'excès de liquide pourrait être nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous pensez que l'on vous a administré trop de Ionolyte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou en Belgique le Centre Anti-Poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquents (plus d'1 patient sur 10) :

- hyperhydratation (excès de liquide dans l'organisme) et insuffisance cardiaque chez les patients atteints de troubles cardiaques ou d'œdème pulmonaire (accumulation de liquide dans les poumons)

Fréquents (plus d'1 patient sur 100, mais moins d'1 patient sur 10) :

- des volumes importants de cette solution peuvent conduire à la dilution des composants du sang et diminuer l'hématocrite (proportion du volume sanguin occupé par les globules rouges)

Les autres effets secondaires incluent les suivants :

- accumulation de liquide dans les tissus (œdème)
- fièvre
- infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale
- irritation veineuse, thrombose veineuse (formation d'un caillot) ou phlébite (inflammation de la veine) s'étendant à partir du site d'injection
- extravasation (fuite de liquide de la veine)

Vous serez surveillé(e) par votre médecin ou votre infirmière pendant votre traitement avec ce médicament. Si l'un de ces effets secondaires survient, le traitement sera interrompu.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Ionolyte ?

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

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

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après EXP.

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

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 Ionolyte

Les substances actives sont :

	500 ml	1 000 ml
Acétate de sodium trihydraté	2,32 g	4,63 g
Chlorure de sodium	3,01 g	6,02 g
Chlorure de potassium	0,15 g	0,30 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,15 g	0,30 g

Électrolytes :

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolarité théorique : 286,5 mosm/l

Acidité titrable : < 2,5 mmol NaOH/l

pH : 6,9 – 7,9

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)

Aspect de Ionolyte et contenu de l'emballage extérieur

Ionolyte est une solution limpide et incolore emballée dans un récipient en plastique scellé souple (poche **freeflex**[®]) ou dans un flacon en plastique (KabiPac[®]).

La solution est disponible en présentations de 500 ml ou 1 000 ml.

Poche en polyoléfine (**freeflex**[®]) suremballée : 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml

Flacon en PEBD (KabiPac[®]) : 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique

Fresenius Kabi nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Pays-Bas :

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10 E

3705GJ Zeist

Médicament soumis sur prescription médicale.

BE 350506 (500 ml poche)

BE 350515 (1000 ml poche)

RVG 102596

BE 350524 (500 ml bouteille)
BE 350533 (1000 ml bouteille)

Fabricant :

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg
Allemagne
Tél. : +49 6172 686 8667
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
France
Tél. : +33 2 32 09 59 00

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

Belgique	Ionolyte oplossing voor infusie
France	Ionoven solution pour perfusion
Hongrie	Isolyte
Pays-Bas	Ionolyte oplossing voor infusie
Norvège	Ionolyte
Pologne	Venolyte
Portugal	Ionoven
Slovaquie	Isolyte
Espagne	Ionolyte
République tchèque	Isolyte

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2014

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

Les adultes et les patients pédiatriques

La dose et le débit d'administration dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques du patient (y compris l'équilibre acido-basique) et des traitements concomitants.

Posologie recommandée :

La dose journalière maximale correspond aux besoins hydriques et électrolytiques du patient. Pour restaurer temporairement le volume sanguin, il est nécessaire d'utiliser une quantité équivalant à 3 à 5 fois le volume de sang perdu.

Les posologies usuelles recommandées sont les suivantes :

Adultes, personnes âgées et adolescents (de 12 ans et plus) : 500 ml à 3 litres/24 heures.
Pour les nourrissons et les enfants (de 28 jours à 11 ans) : 20 ml/kg à 100 ml/kg/24 heures.

Débit d'administration :

En dehors des pertes hydriques aiguës, le débit de perfusion usuel en traitement continu est de 40 ml/kg/24 heures chez l'adulte.

Chez l'enfant, le débit de perfusion est en moyenne de 5 ml/kg/heure, mais varie selon l'âge : 6-8 ml/kg/h pour les nourrissons, 4-6 ml/kg/h pour les jeunes enfants, et 2-4 ml/kg/h pour les enfants d'âge scolaire.

Mode d'administration

Voie intraveineuse