

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Chlorure de sodium 0,9% Fresenius Kabi solvant pour préparation parentérale

Chlorure de sodium

**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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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

#### **Que contient cette notice:**

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

#### **1. Qu'est-ce que le Chlorure de sodium et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le chlorure de sodium est indiqué comme solvant des médicaments devant être administrés par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée, en tant que support à l'ajout des médicaments.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser le Chlorure de sodium ?**

##### **N'utilisez jamais le Chlorure de Sodium**

- Si vous avez eu toute réaction allergique ou inhabituelle au chlorure de sodium
- Si vous avez des concentrations élevées de sodium dans le sang (hypernatrémie)
- Si vous avez une augmentation du tonus musculaire (hypertonie)
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à pomper la quantité nécessaire de sang)
- Si vous avez toute affection du cœur, du foie ou des reins et si vous souffrez d'une accumulation d'eau (œdème) dans votre corps
- Si vous avez une tension sanguine sévèrement élevée (hypertension sévère)
- Si vous avez un excès d'acidité dans votre sang (acidose métabolique)

##### **Avertissements et précautions**

- Une fois ouvertes, il faut utiliser immédiatement les solutions.
- En cas d'administration sous-cutanée, n'ajouter aucun supplément qui peut modifier l'isotonie
- Ne pas utiliser la solution si elle n'est pas transparente et sans précipités.
- Vérifier la compatibilité physicochimique lorsqu'on ajoute un médicament à l'ampoule.
- Il faut éviter l'ajout d'alcool aux solutions de chlorure de sodium.

##### **Enfants**

Les nouveaux-nés peuvent présenter des taux trop élevés de sodium en raison d'une immaturité de la fonction rénale. On ne peut donc administrer des injections répétées de chlorure de sodium qu'après avoir déterminé les taux sanguins de sodium.

Il faut utiliser le chlorure de sodium avec prudence chez les patients ayant une hypertension, une insuffisance cardiaque, un œdème pulmonaire ou périphérique, une insuffisance rénale, une pré-

éclampsie, un hyperaldostéronisme, une cirrhose et d'autres affections du foie, une hypervolémie, une obstruction des voies urinaires, une hypoprotéinémie et d'autres maladies et traitements (par ex. corticostéroïdes) associés à une rétention de sodium.

### **Autres médicaments et Chlorure de sodium**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les interactions avec d'autres médicaments dépendent du médicament à ajouter.

La solution de chlorure de sodium 9 mg/ml est incompatible avec l'hydrocortisone, l'amphotéricine B, les tétracyclines, la céphalotine, le lactobionate d'érythromycine et les sels de lithium.

Elle est également incompatible avec les substances actives insolubles dans la solution de chlorure de sodium, en raison d'une éventuelle précipitation de la substance active, ainsi qu'avec les médicaments nécessitant un pH très acide ou très alcalin pour maintenir leur stabilité ou leur solubilité.

### **Grossesse et allaitement**

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.

En raison des caractéristiques des préparations, il ne faut s'attendre à aucun effet sur les femmes enceintes ou en période d'allaitement, tant que l'administration est correcte et contrôlée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucun élément indiquant que ce produit puisse affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser le Chlorure de sodium ?**

Veillez suivre ces instructions sauf si votre médecin vous en a donné d'autres.

Il faut administrer le chlorure de sodium par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

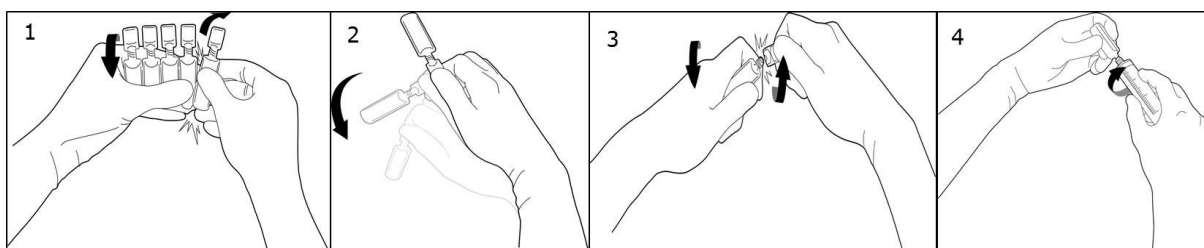
Il n'est pas nécessaire de stériliser le flacon avant son ouverture.

Il n'est pas nécessaire d'utiliser un élément coupant pour ouvrir l'ampoule.

Une fois l'ampoule ouverte, son extrémité supérieure peut s'adapter parfaitement au cône de la seringue (cône Luer), ce qui est nécessaire pour utiliser l'aiguille.

### *Notice d'utilisation*

Pour détacher une seule ampoule, tournez-la contre les ampoules restantes du paquet sans toucher l'embout ni le col des ampoules (1). Secouez l'ampoule d'un seul mouvement comme illustré ci-dessous afin de retirer le liquide contenu dans la capsule (2). Pour ouvrir l'ampoule, tournez le corps et l'embout de l'ampoule dans des directions opposées jusqu'à ce que le col se brise (3). Reliez l'ampoule à la seringue luer ou luer-lock comme illustré sur la figure (4).



Ainsi, aucune aiguille n'est requise pour extraire la solution. Extrayez le liquide.

La solution ne contient aucun type de conservateur ou de bactéricide, et il faut donc jeter immédiatement les ampoules ouvertes et inutilisées.

La quantité à utiliser dépendra de la concentration souhaitée pour l'administration du médicament à dissoudre.

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec ces médicaments.

Si vous pensez que l'effet de Chlorure de sodium est trop fort ou trop faible, veuillez avertir votre médecin.

**Si vous avez utilisé plus de Chlorure de Sodium que vous n'auriez dû :**

Si vous avez reçu plus de Chlorure de Sodium que vous n'auriez dû, veuillez avertir immédiatement votre médecin.

En raison de la nature du produit, si son indication et son administration sont correctes et contrôlées, il n'existe aucun risque d'intoxication.

Néanmoins, un excès en chlorure de sodium, dans sa forme la plus aiguë, induit une déshydratation des organes internes, des nausées, des vomissements, une diarrhée, des crampes abdominales, une soif, une réduction de la salivation, de l'eau, des sueurs, une fièvre, une hypotension, une tachycardie, une insuffisance rénale, un œdème pulmonaire, une acidose, une insuffisance respiratoire, des céphalées, des vertiges, une irritabilité, des spasmes musculaires, une rigidité, un coma et le décès.

Si vous avez certains symptômes d'intoxication, l'administration sera interrompue et un traitement symptomatique sera instauré.

Chez les enfants, un coma et des convulsions peuvent persister grâce à des cellules déshydratées. Une détresse respiratoire s'accompagnant d'une tachypnée et d'une rougeur du nez peut également apparaître.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, rendez-vous immédiatement dans un centre médical ou appelez le Centre Antipoison (pour la Belgique Tél. 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.

Si le produit est administré correctement, il ne faut s'attendre à aucun effet.

L'administration inadéquate ou excessive d'une solution saline physiologique peut causer une hyperhydratation, une hypernatrémie, une hyperchlorémie et des signes associés tels qu'une acidose métabolique induite par une réduction des concentrations de bicarbonate, et la formation d'un œdème.

Un excès en chlorure de sodium peut produire des nausées, des vomissements et des maux de tête.

Les effets indésirables peuvent également être associés au médicament ajouté.

#### **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](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Comment conserver le Chlorure de sodium ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

Durée de conservation après la première ouverture : à utiliser immédiatement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Chlorure de sodium :

- La substance active est le chlorure de sodium. 100 ml contiennent 0,9 g de chlorure de sodium.
- Les autres composants (excipients) sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium.

### Composition centésimale :

		Electrolytes	mmol/l	meq/l
Chlorure de sodium	0,9 g	Na <sup>+</sup>	154	154
Eau pour prép. injectables q.s.p.	100 ml	Cl <sup>-</sup>	154	154

Osmolarité : 308 mOsmol/l.

### Qu'est ce que Chlorure de sodium et contenu de l'emballage extérieur

Chlorure de sodium 0.9% Fresenius Kabi solvant pour préparation parentérale est une solution transparente et incolore, sans ou pratiquement sans particules

Le chlorure de sodium est un solvant pour préparation parentérale et se présente sous les formats suivants :

- Emballage de 20 ampoules contenant 5 ml.
- Emballage de 50 ampoules contenant 5 ml.
- Emballage de 20 ampoules contenant 10 ml.
- Emballage de 50 ampoules contenant 10 ml.
- Emballage de 20 ampoules contenant 20 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi nv/sa  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Fabricant**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A  
C/ Marina 16 – 18, planta 17  
08005 Barcelona  
Espagne

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE 345186 (5 ml)  
BE 345195 (10 ml)  
BE 345204 (20 ml)

**Mode de délivrance**

Medicament non soumis sur prescription médicale.

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

<b>Name of the Member State</b>	<b>Name of the medicinal product</b>
Belgium	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Czech Republic	0,9% Sodium Chloride Kabi
Estonia	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Greece	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Hungary	Nárium-klorid Kabi 0,9% oldószert parenterális készítményekhez
Ireland	Sodium Chloride 9mg/ml Solvent for Parenteral Use
Lithuania	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui
Latvia	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Poland	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
Romania	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovak Republic	0,9 % Sodium Chloride Kabi
Slovenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Spain	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015.**