

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sterofundin ISO, 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.

Que contient cette notice?:

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

1. QU'EST-CE QUE STEROFUNDIN ISO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Sterofundin ISO est une solution pour perfusion par voie intraveineuse.

Cette solution remplace les pertes de liquide extracellulaire. Elle peut être administrée lorsque votre sang a tendance à devenir légèrement acide, ou s'il l'est devenu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER STEROFUNDIN ISO ?

N'utilisez jamais Sterofundin ISO

- En cas d'hypervolémie (trop de liquide dans la circulation)
- En cas d'insuffisance cardiaque sévère avec essoufflement et si vos pieds ou vos jambes sont gonflés
- En cas d'insuffisance rénale et qu'il ne vous est plus ou presque plus possible d'uriner
- En cas d'oedème sévère généralisé dû à l'accumulation de liquide
- Si votre sang contient trop de potassium ou trop de calcium
- Si votre sang est trop alcalin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sterofundin ISO.

Faites attention avec Sterofundin ISO dans les cas suivants:

- Si vous souffrez d'une maladie nécessitant de réduire les apports sodés, par exemple une insuffisance cardiaque légère à modérée, un œdème pulmonaire ou périphérique.
- Sarcoïdose (atteinte chronique du système immunitaire touchant les ganglions et les tissus conjonctifs).
- Hypertension légère à modérée.
- Déshydratation aiguë, notamment suite à une destruction tissulaire généralisée, comme cela arrive chez les grands brûlés ou suite à une insuffisance surrénalienne.
- Si votre sang contient trop de sodium ou de chlorure.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- Eclampsie (complication qui peut survenir au cours d'une grossesse).
- Insuffisance rénale légère à modérée.
- Problèmes respiratoires
- Si vous souffrez d'une maladie ou si prenez un médicament qui peut provoquer une rétention sodique.

Si vous êtes concernés par l'une des situations mentionnées ci-dessus, votre médecin décidera si Sterofundin ISO vous convient.

Si vous recevez un traitement par Sterofundin ISO, on contrôlera votre équilibre hydrique et votre natrémie pour s'assurer qu'elles sont normales.

Autres médicaments et Sterofundin ISO

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

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez, utilisez ou recevez:

- Des médicaments augmentant la rétention sodique et hydrique:
 - Hormones stéroïdes,
 - Carbenoxolone.

En cas d'association avec Sterofundin ISO, la natrémie de votre sang et la teneur en eau de votre corps risquent d'augmenter entraînant des oedèmes et une hypertension.

- Médicaments influençant le taux de potassium dans votre sang:
 - Suxaméthonium
 - Certains diurétiques qui diminuent l'excrétion de potassium, par exemple: amiloride, spironolactone, triamtérène,
 - Tacrolimus, cyclosporine (médicaments utilisés entre autres pour supprimer les réactions de rejet après une transplantation d'organe).

En cas d'association avec Sterofundin ISO, ils peuvent accroître la concentration potassique du plasma, ce qui peut avoir des effets néfastes sur le fonctionnement cardiaque. Ce risque est encore renforcé si vous souffrez d'insuffisance rénale.

- Préparations à base de *digitale* (par exemple la digoxine) utilisées en cas de trouble cardiaque. Les effets de ces médicaments s'accroissent quand le taux de calcium du sang augmente et des effets indésirables comme des troubles du rythme cardiaque peuvent se manifester. Votre médecin devra ajuster la dose de digoxine.
- Vitamine D: elle peut induire une hypercalcémie.

Votre médecin connaît les effets qui peuvent apparaître en cas d'association des médicaments cités ci-dessus avec Sterofundin ISO. Il prendra soin de s'assurer que les doses sont adaptées.

Certains médicaments ne doivent pas être mélangés à Sterofundin ISO. Votre médecin ajoutera des médicaments à STEROFUNDIN ISO seulement s'il sait que le mélange est sûr.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin décidera si vous devez recevoir cette solution pendant votre grossesse.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ce médicament sera utilisé avec toute la prudence qui s'impose en cas de toxémie, complication qui peut se manifester durant une grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sterofundin ISO n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Sterofundin ISO contient du sodium

Si vous êtes sous régime sodé contrôlé, notez que ce médicament contient 145 mmol de sodium par 1.000 ml.

3. COMMENT UTILISER STEROFUNDIN ISO?

Voie d'administration

Ce médicament doit être administré par voie intraveineuse stricte, en perfusion.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Pour les adultes, personnes âgées et adolescents, la dose est de: 500-3 000 ml par jour.

Pour le nouveau-né et l'enfant, la dose est : 20-100 ml /kg/jour.

Débit de perfusion

Votre médecin déterminera également le débit de perfusion, selon votre poids et votre état clinique et votre biologique.

Durée du traitement

Votre médecin déterminera la durée de votre traitement.

Votre équilibre hydrique, votre natrémie et votre équilibre acido-basique seront contrôlés pendant que vous recevrez un traitement par Sterofundin ISO.

Si vous avez utilisé plus de Sterofundin ISO que vous n'auriez dû

Dans la mesure où la dose que vous recevez est contrôlée par un médecin ou un infirmier, il est peu probable que vous receviez plus de Sterofundin ISO que vous n'auriez dû.

Cependant, en cas de surdosage ou si le débit de perfusion était trop élevé, les effets suivants peuvent apparaître:

- Augmentation de la tension artérielle
- Surcharge hydrique dans les veines et œdème périphérique
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Essoufflement
- Troubles de la natrémie et de la teneur en eau.

L'augmentation excessive de l'un des constituants de Sterofundin ISO dans le sang peut entraîner des symptômes spécifiques que votre médecin surveillera avec attention.

En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et les mesures symptomatiques et d'entretien adéquates doivent être mises en œuvre.

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 avez pris trop de Sterofundin ISO, solution pour perfusion, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

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.

Certains effets indésirables associés à la technique d'administration peuvent apparaître. Ils peuvent inclure : réactions fébriles, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation des veines, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant depuis le site d'injection et d'extravasation.

Des réactions d'hypersensibilité dues aux sels de magnésium, caractérisées par une urticaire, ont été décrites de façon occasionnelle. La fréquence de ces réactions ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Des cas de paralysie intestinale ont été rarement observés après administration de sulfates de magnésium. Celle-ci peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet: www.afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER STEROFUNDIN ISO?

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

Flacons en verre: Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Poches plastiques, flacons en plastique polyéthylène: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ou congeler.

Ne pas utiliser Sterofundin ISO s'il y a des particules visibles dans la solution, ou si la solution est trouble.

Ne pas utiliser, si vous remarquez que l'emballage présente une fuite ou une quelconque dégradation.

Ce produit est à usage unique seulement; les récipients partiellement utilisés ne seront pas reconnectés.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage après EXP.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Sterofundin ISO

- Les substances actives sont :

1.000 ml de solution pour perfusion Sterofundin ISO contiennent

Chlorure de sodium.....	6,80 g
Chlorure de potassium.....	0,30 g
Chlorure de magnésium hexahydraté.....	0,20 g
Chlorure de calcium dihydraté.....	0,37 g
Acétate de sodium trihydraté.....	3,27 g
Acide malique.....	0,67 g

- Les autres composants sont :

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce que Sterofundin ISO et contenu de l'emballage extérieur

Sterofundin ISO est une solution pour perfusion (pour utilisation intraveineuse). C'est une solution limpide et incolore.

Sterofundin ISO se présente sous forme de :

- Flacons en plastique polyéthylène de 250, 500 et 1.000 ml, en boîtes de 10x250 ml, 10x500 ml et 10x1.000 ml
- Poches plastiques de 250, 500 et 1.000 ml, en boîtes de 10x250 ml, 10x500 ml et 10x1.000 ml
- Flacons en verre de 250, 500 et 1.000 ml, en boîtes de 10x250 ml, 10x500 ml et 6x1.000 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché et fabricant:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le Marché :

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen

Allemagne

Tél.: +49-5661-71-0

Adresse postale:

34209 Melsungen

Fabricants

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen

Allemagne

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Allemagne

B.Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi (Barcelone)

Espagne

Mode de délivrance : sur prescription médicale

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, poche plastique (Ecobag) 250 ml: BE285862

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, poche plastique (Ecobag) 500 ml: BE285871

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, poche plastique (Ecobag) 1000 ml: B285887

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en polyéthylène (Ecoflac Plus) 250 ml: BE285896

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en polyéthylène (Ecoflac Plus) 500 ml: BE285905

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en polyéthylène (Ecoflac Plus) 1000 ml: BE285914

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en verre 250 ml: BE285923

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en verre 500 ml: BE285932

Sterofundin ISO, solution pour perfusion, flacon en verre 1000 ml: BE285941

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

Allemagne	Sterofundin ISO Infusionslösung
Autriche	Sterofundin ISO Infusionslösung
Belgique	Sterofundin ISO solution pour perfusion
Bulgarie	Sterofundin ISO
Chypre	Sterofundin ISO
Danemark	Ringerfundin
Espagne	Isofundin, solución para perfusión
Estonie	Sterofundin ISO
Finlande	Ringerfundin infuusioneste, liuos
France	Isofundine, solution pour perfusion
Grèce	Sterofundin ISO
Hongrie	Ringerfundin B. Braun infúzio
Italie	Sterofundin
Lettonie	Sterofundin ISO
Lithuania	Sterofundin ISO infuzinis tirpalas
Luxembourg	Sterofundin Iso solution pour perfusion
Malte	Sterofundin ISO
Norvège	Ringerfundin infusjonsvaeske
Pays-Bas	Sterofundin ISO
Pologne	Sterofundin ISO
Portugal	Isofundin
République Tchèque	Ringerfundin B. Braun
Roumanie	Sterofundin ISO soluție perfuzabilă
Royaume-Uni	Sterofundin ISO solution for infusion
Slovaquie	Ringerfundin
Slovénie	Sterofundin ISO raztopina za infundiranje
Suède	Ringerfundin infusionsvästka, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2016.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2018

L'information suivante est uniquement destinée aux professionnels de la santé:

Les symptômes associés à l'augmentation excessive de l'un des constituants sont les suivants :

- Symptômes d'hyperkaliémie :
Paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmie cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.
- Symptômes d'hypermagnésémie :
Perte des réflexes des tendons profonds et dyspnée, nausée, vomissement, rougeur cutanée, soif, hypotension, somnolence, confusion, faiblesse musculaire, bradycardie, coma et arrêt cardiaque.
- Symptômes d'hyperchlorémie :
Perte de bicarbonates, acidose.
- Symptômes d'hypercalcémie :
Anorexie, nausée, vomissement, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, troubles mentaux, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, et dans les cas sévères, arythmies cardiaques et coma.

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Une administration trop rapide des sels de calcium peut entraîner l'apparition d'un goût crayeux et des bouffées de chaleur.

- Symptômes en cas de surdosage en acétate et malate :
Alcalose métabolique pouvant entraîner des changements d'humeur, fatigue, dyspnée, faiblesse musculaire et arythmie cardiaque ; si une hypocalcémie est associée, spasmes et crampes.

Manipulation

La solution doit être administrée à l'aide d'un équipement stérile et en appliquant une technique aseptique. L'équipement doit être amorcé avec la solution afin d'empêcher l'entrée d'air dans le système.

Si des poches plastiques sont utilisées, la poche extérieure ne sera retirée qu'immédiatement avant utilisation.

En cas d'administration par perfusion rapide sous pression, l'air doit être entièrement expulsé du récipient plastique et du kit de perfusion avant de perfuser; autrement, il existe un risque d'embolie gazeuse au cours de la perfusion.

L'équilibre hydrique, les concentrations plasmatiques des électrolytes ainsi que le pH doivent être contrôlés pendant l'administration. Sterofundin ISO peut être administré aussi longtemps qu'un remplacement hydrique est nécessaire.