

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium: 9,0 g/l

Chaque ml contient 9 mg de chlorure de sodium.

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154

pH: 4,5 – 7,0

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide, exempte de particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chlorure de sodium 0,9 % w/v est indiqué:

- pour le traitement d'une déshydratation extracellulaire isotonique;
- pour le traitement d'une déplétion sodique;
- comme véhicule ou diluant pour des médicaments compatibles avec Chlorure de sodium 0,9 % w/v pour l'administration parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez les adultes, les personnes âgées et les enfants:

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

L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique doivent faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, avec une attention particulière portée au sodium sérique chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v a une tonicité de 308 mosmol (approx.).

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Dosage recommandé

Le dosage recommandé pour le traitement d'une déshydratation extracellulaire isotonique et une déplétion sodique est:

- chez les adultes: 500 ml à 3 l/24 h
- chez les bébés et les enfants: 20 à 100 ml/24 h/kg de poids corporel, selon l'âge et le poids corporel

Lorsque Chlorure de sodium 0,9 % w/v est utilisé comme véhicule ou diluant, le dosage recommandé se situe entre 50 et 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque Chlorure de sodium 0,9 % w/v est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage et la vitesse d'administration seront également dictés par la nature et le schéma posologique du médicament prescrit.

Mode d'administration

La solution est administrée par voie intraveineuse avec une trousse d'administration stérile et apyrogène, en employant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

La solution doit être inspectée afin de repérer visuellement d'éventuelles particules et une décoloration avant l'administration. Administrer le produit uniquement si la solution est limpide, exempte de particules visibles, et si le scellé est intact.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant utilisation. La poche interne maintient la stérilité de la solution. Administrer immédiatement après l'insertion des éléments de perfusion.

Ne pas connecter les poches en plastique flexibles en série afin d'éviter une éventuelle embolie gazeuse qui serait due à la présence possible d'air résiduel dans la première poche. Exercer une pression sur des solutions intraveineuses contenues dans des poches en plastique flexibles pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans la poche n'est pas complètement évacué avant l'administration. L'utilisation d'une trousse d'administration intraveineuse avec évent peut entraîner une embolie gazeuse lorsque l'évent est ouvert. Les trousse d'administration intraveineuse avec évent ne doivent pas être utilisées avec des poches en plastique flexibles lorsque l'évent est ouvert.

Des médicaments additifs peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection.

Pour plus d'informations sur les incompatibilités et la préparation du produit avec des médicaments additifs, se reporter aux rubriques 6.2 et 6.6.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients atteints d'hypernatrémie ou d'hyperchlorémie.

Les contre-indications relatives au médicament additif doivent être considérées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Équilibre hydrique / fonction rénale

Utilisation chez les patients insuffisants rénaux (sévères)

Chlorure de sodium 0,9 % w/v doit être administré avec précaution aux patients présentant ou étant à risque de présenter une insuffisance rénale sévère. Chez ces patients, l'administration de Chlorure de sodium 0,9 %

w/v peut entraîner une rétention sodique. (Voir « Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge hydrique et d'œdème » ci-dessous, pour des considérations complémentaires.)

Risques de surcharge hydrique et/ou en soluté, et de perturbations électrolytiques

En fonction du volume et de la vitesse de la perfusion, l'administration intraveineuse de Chlorure de sodium 0,9 % w/v peut conduire à:

- une surcharge hydrique et/ou en soluté donnant lieu à une surhydratation / hypervolémie et, par exemple, à des états de congestion, notamment un œdème central et périphérique;
- des perturbations électrolytiques et un déséquilibre acido-basique cliniquement significatifs.

En général, le risque d'état de dilution (rétention d'eau relative au sodium) est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de Chlorure de sodium 0,9 % w/v et de ses additifs. À l'inverse, le risque de surcharge en soluté entraînant des états de congestion (rétention de soluté relative à l'eau) est directement proportionnel à la concentration électrolytique de Chlorure de sodium 0,9 % w/v et de ses additifs.

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

Une évaluation clinique et des analyses biologiques périodiques peuvent être nécessaires pour surveiller les modifications de l'équilibre hydrique, des concentrations en électrolytes et de l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou à chaque fois que l'état du patient ou la vitesse d'administration le justifie.

En cas d'administration de perfusions à des volumes élevés, un suivi spécifique des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ainsi que des patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (incluant le SIADH) doit être assuré, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir ci-dessous).

Hyponatrémie:

Les patients présentant une libération non-osmotique de vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (oedème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un oedème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un oedème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'oedème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

Utilisation chez les patients à risque de rétention sodique, de surcharge hydrique et d'œdème

Chlorure de sodium 0,9 % w/v doit être utilisé avec une précaution particulière, le cas échéant, chez les patients atteints ou à risque des affections suivantes:

- hypernatrémie. Une hypernatrémie qui se corrige rapidement une fois que l'adaptation s'est produite peut provoquer un œdème cérébral, susceptible d'entraîner des crises convulsives, des dommages cérébraux permanents ou le décès.
- hyperchlorémie.
- acidose métabolique, pouvant être aggravée par une administration prolongée de ce produit, surtout chez des patients atteints d'insuffisance rénale.
- hypervolémie telle qu'une insuffisance cardiaque congestive et un œdème pulmonaire; peut être précipitée, particulièrement chez des patients atteints d'une maladie cardiovasculaire.
- acidose métabolique hyperchlorémique iatrogène (p. ex. lors d'une réanimation volémique par voie intraveineuse)

- affections susceptibles d'entraîner une rétention sodique, une surcharge hydrique et un œdème (central et périphérique), par exemple les patients atteints de:
 - hyperaldostéronisme primaire
 - hyperaldostéronisme secondaire, par exemple associé à:
 - de l'hypertension,
 - une insuffisance cardiaque congestive,
 - une maladie hépatique (notamment la cirrhose),
 - une maladie rénale (notamment une sténose de l'artère rénale, une néphrosclérose) ou une pré-éclampsie.
- médicaments susceptibles d'accroître le risque de rétention sodique et hydrique, comme par exemple les corticostéroïdes.

Réactions à la perfusion

Des symptômes d'étiologie inconnue pouvant être perçus comme des réactions d'hypersensibilité ont été signalés dans de très rares cas, en association avec la perfusion de Chlorure de sodium 0,9 % w/v. Ces symptômes ont été décrits comme de l'hypotension, de la pyrexie, des tremblements, des frissons, de l'urticaire, des éruptions cutanées et du prurit. Arrêtez immédiatement la perfusion si vous remarquez tout signe ou symptôme de telles réactions. Il est impératif de prendre les contre-mesures thérapeutiques appropriées selon l'indication clinique.

Groupes de patients spécifiques

Le médecin traitant doit avoir l'expérience de l'utilisation de ce produit et de sa sécurité d'emploi dans ces populations spécifiques particulièrement sensibles aux modifications rapides des taux sériques de sodium.

La correction rapide d'une hyponatrémie ou d'une hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Voir rubrique "Hyponatrémie/hypernatrémie" ci-dessus.

Population pédiatrique

Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être surveillées de près dans la population pédiatrique, celle-ci pouvant avoir une capacité réduite à réguler des liquides et des électrolytes. Des perfusions répétées de chlorure de sodium ne peuvent par conséquent être administrées qu'après avoir déterminé la concentration sérique en sodium.

Population gériatrique

Au moment de choisir le type de solution pour perfusion et le volume / la vitesse de perfusion concernant un patient gériatrique, tenir compte du fait que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles de présenter des pathologies cardiaques, rénales, hépatiques et autres, ou de prendre une pharmacothérapie concomitante.

Pour des informations sur la préparation du produit et des médicaments additifs, voir rubrique 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et peut causer une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Parmi les médicaments stimulant la libération de vasopressine figurent: chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Parmi les médicaments potentialisant la libération de vasopressine figurent: chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Parmi les analogues de la vasopressine figurent: desmopressine, ocytocine, terlipressine.

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Il est recommandé de faire preuve de prudence chez les patients traités au lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut augmenter lors de l'administration de Chlorure de sodium 0,9 % w/v. L'administration de Chlorure de sodium 0,9 % w/v peut se traduire par une diminution des taux de lithium. Les corticoïdes / stéroïdes et le carbénoxolone sont associés à une rétention de sodium et d'eau (avec œdème et hypertension). Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de Chlorure de sodium 0,9 % w/v chez les femmes enceintes ou allaitantes. Le médecin doit examiner soigneusement les risques et bénéfices potentiels pour chaque patiente spécifique avant d'administrer Chlorure de sodium 0,9 % w/v.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Chlorure de sodium 0,9 % w/v à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être considérées séparément.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude n'a été réalisée sur l'influence de Chlorure de sodium 0,9 % w/v sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser d'autres machineries lourdes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation. La fréquence des effets indésirables au médicament reprises dans cette rubrique ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes (CSO)	Effets indésirables (terme préféré)	Fréquence
Affections du système nerveux	Tremblements encéphalopathie hyponatrémique aiguë*	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	hyponatrémie nosocomiale*	Indéterminée
Affections vasculaires	hypotension	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire éruptions cutanées prurit	Indéterminée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	réactions au site de perfusion, telles que: • érythème au site de perfusion • irritation veineuse, marques au site	Indéterminée

	<p>d'injection, sensation de brûlure</p> <ul style="list-style-type: none">• douleur ou réaction locale, urticaire au site de perfusion• thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie• pyrexie• frissons	
--	--	--

*L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë; fréquence indéterminée (voir rubriques 4.2 4.4 et 4.5).

Les effets indésirables suivants n'ont pas été rapportés avec ce produit mais pourraient survenir:

- hyponatrémie (p.ex. en cas d'administration à des patients atteints de diabète insipide néphrogénique ou avec un débit nasogastrique important)
- acidose hyperchlorémique métabolique
- hyponatrémie, pouvant être symptomatique. Une hyponatrémie peut survenir lorsque l'excrétion hydrique normale ne peut se faire (par exemple SIADH ou après une intervention)

Les effets indésirables généraux résultant d'un surdosage de sodium sont décrits dans la rubrique 4.9. "Surdosage".

Médicaments additifs

Lorsque Chlorure de sodium 0,9 % w/v est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature du médicament additif déterminera la possibilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de survenue d'un effet indésirable, il convient d'évaluer le patient, de prendre les contre-mesures appropriées et si nécessaire, de mettre fin à la perfusion. Le reste de la solution doit être conservé pour analyse, si c'est jugé nécessaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet:
www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Les effets indésirables généraux résultant d'un surdosage de sodium au niveau de l'organisme incluent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, salivation et lacrymation réduites, sueurs, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème périphérique et pulmonaire, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, agitation, irritabilité, faiblesse, contractions et rigidité musculaires, convulsions, coma et décès.

Un volume excessif de Chlorure de sodium 0,9 % w/v peut entraîner une hypernatrémie (susceptible de provoquer des manifestations du SNC, notamment des crises convulsives, un coma, un œdème cérébral et le décès) et une surcharge sodique (susceptible de provoquer un œdème central et/ou périphérique), et doit être traité par un médecin spécialiste.

Un excès de chlorure dans l'organisme peut induire une perte de bicarbonate avec effet acidifiant.

Lorsque Chlorure de sodium 0,9 % w/v est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et les symptômes d'un surdosage sont liés à la nature des médicaments additifs utilisés. En cas de surdosage accidentel, il faut arrêter le traitement et observer les signes et les symptômes développés par le patient, liés au médicament additif utilisé. Les mesures appropriées et les mesures d'accompagnement seront prises, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Autres additifs pour solution intraveineuse, code ATC: B05XX.

Chlorure de sodium 0,9 % w/v est une solution isotonique avec une osmolarité approximative de 308 mosmol/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de Chlorure de sodium 0,9 % w/v correspondent à celles des ions de chlorure et de sodium qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique. Des ions, tels que le sodium, circulent à travers la membrane cellulaire, grâce à divers mécanismes de transport, parmi lesquels la pompe à sodium (Na-K-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et dans l'électrophysiologie cardiaque, de même que dans le métabolisme rénal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium est principalement excrété par les reins, mais il se produit une réabsorption rénale importante.

De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité de chlorure de sodium chez les animaux ne sont pas pertinentes car il est présent en tant que composant normal du plasma animal et humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments additifs avec la solution doit être vérifiée avant l'administration du produit additif. En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments. Les médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Voir rubrique 6.6 pour plus d'instructions quant à l'utilisation du produit avec des médicaments additifs.

6.3. Durée de conservation

La durée de conservation dans le suremballage:

- poches de 50 ml: 15 mois.
- poches de 100 ml: 2 ans.
- poches de 250 ml et 500 ml: 2 ans.
- poches de 1000 ml: 3 ans.

Durée de conservation après ouverture du suremballage: médicaments additifs.

La stabilité chimique et physique de tout médicament additif au pH de Chlorure de sodium 0,9 % w/v dans une poche Viaflo doit être établie avant usage.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Si le produit dilué n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture du suremballage sont la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

Poches de 50 ml et 100 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Poches de 250 ml, 500 ml et 1000 ml: Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La présentation est 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml. (Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.)

Les poches Viaflo sont constituées de plastique obtenu par co-extrusion de polyoléfine/polyamide (PL-2442).

Les poches sont conditionnées dans un suremballage en plastique constitué de polyamide/polypropylène.

Tailles de conditionnement:

- 50 poches de 50 ml par carton,
- 75 poches de 50 ml par carton,
- 1 poche de 50 ml,
- 50 poches de 100 ml par carton,
- 60 poches de 100 ml par carton,
- 1 poche de 100 ml,
- 30 poches de 250 ml par carton,
- 1 poche de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml par carton,
- 1 poche de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml par carton,
- 12 poches de 1000 ml par carton,
- 1 poche de 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Veillez vous reporter à la rubrique 4.2 pour des informations concernant la méthode d'administration. Avant l'addition d'un médicament, vérifier s'il est soluble et stable dans l'eau au pH de Chlorure de sodium 0,9 % w/v. Les médicaments additifs peuvent être introduits avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de Chlorure de sodium 0,9 % w/v en vérifiant un changement éventuel de couleur et/ou une apparition éventuelle de précipité, de complexes insolubles ou de cristaux. Se référer également au mode d'emploi du médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier l'isotonicité avant l'administration parentérale. Il est impératif de veiller à l'asepsie lors du mélange des médicaments additifs. Les solutions contenant des médicaments additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être conservées.

L'addition d'autres médicaments ou une technique d'administration incorrecte peut induire l'apparition de réactions fébriles résultant de l'introduction éventuelle de pyrogènes. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être arrêtée immédiatement.

Pour usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Ne sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant usage. La poche maintient la stérilité du produit.

Mode d'emploi

Ouverture

1. Sortir la poche Viaflo du suremballage peu avant utilisation.
2. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, jeter la solution car la stérilité n'est plus assurée.
3. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, jeter la solution.

Préparation de l'administration

Utiliser un matériel stérile pour la préparation et l'administration.

1. Suspendre la poche à l'aide de l'œillet de suspension.
2. Enlever la protection en plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche:
 - d'une main, saisir l'ailette étroite située au niveau du goulot de l'embout de sortie;
 - de l'autre main, saisir l'ailette du capuchon et tourner;
 - le capuchon se détachera.
3. Utiliser une technique aseptique pour réaliser la perfusion.
4. Fixer la trousse de perfusion. Consulter le mode d'emploi fourni avec la trousse pour connecter, amorcer la trousse et administrer la solution.

Techniques d'injection des médicaments additifs

Attention: Les médicaments additifs peuvent être incompatibles.

Addition de médicaments avant l'administration

1. Désinfecter le port de médication.
2. A l'aide d'une seringue avec une aiguille adaptée, perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
3. Mélanger soigneusement la solution et le médicament. Pour des médicaments à haute densité, comme le chlorure de potassium, taper légèrement sur les ports en les tenant en position verticale, puis mélanger.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments additifs.

Addition de médicaments pendant l'administration

1. Fermer le régulateur de débit situé sur la trousse.
2. Désinfecter le port de médication.
3. A l'aide d'une seringue avec une aiguille adaptée, perforer le port de médication refermable et injecter le médicament additif dans la poche contenant la solution.
4. Enlever la poche du pôle intraveineux et/ou tenir celle-ci en position verticale.
5. Vider les deux ports en les tapant légèrement pendant que la poche est en position verticale.
6. Mélanger soigneusement la solution et le médicament.
7. Remettre la poche en position d'utilisation, rouvrir le régulateur de débit et reprendre l'administration.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 253802 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (50 ml)
BE 253827 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (100 ml)
BE 253863 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (250 ml)
BE 253881 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (500 ml)
BE 253906 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion (1000 ml)

LU : 2008099970

- 0836136 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 50 ml
- 0353658 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*50 poches de 50 ml
- 0830132 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*75 poches de 50 ml
- 0836153 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 100 ml
- 0353661 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*50 poches de 100 ml
- 0866779 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*60 poches de 100 ml
- 0836167 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 250 ml
- 0353689 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*30 poches de 250 ml
- 0836171 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 500 ml
- 0353692 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*20 poches de 500 ml
- 0836184 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*1 poche de 1000 ml
- 0353708 : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*10 poches de 1000 ml
- xxxxxxx : Chlorure de sodium 0,9 % w/v, Viaflo, solution pour perfusion : 1*12 poches de 1000 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 22 décembre 2003.

Date de dernier renouvellement: 7 juillet 2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2023.