

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre/d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
3. Comment utiliser Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, solution pour perfusion?
6. Informations supplémentaires.

**CHLORURE DE SODIUM 0,9 % Fresenius Kabi, solution pour perfusion**

**La substance active est :**

Par 1000 ml :

Chlorure de sodium : 9 g

**Les autres composants (excipients) sont :**

Eau pour préparations injectables.

Acide chlorhydrique.

Hydroxyde de sodium (pour adapter le degré d'acidité).

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

Fresenius Kabi N.V.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

**Fabricant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Allemagne

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

27400 Louviers – France

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundveien 80

1753 Halden - Norvège

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

50 ml: BE197127

100 ml: BE197136

250 ml: BE197145

500 ml: BE197163

1000 ml: BE197154

**1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM 0,9 % FRESENIUS KABI, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi est une solution qui s'administre directement dans une veine.

Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi est disponible dans les conditionnements et volumes suivants :

Matériau d'emballage	Volumes en ml
Poches de perfusion en polyoléfine (freeflex)	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi permet de rétablir l'équilibre sodé et liquidien, en cas de déshydratation et de perte excessive de sels.

On utilise également Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi comme moyen de dissolution de médicaments compatibles ou de sels.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % FRESENIUS KABI, SOLUTION POUR PERFUSION?**

### **N'utilisez pas Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi :**

Si vous avez ou avez eu :

- Une concentration sanguine trop élevée de sodium.
- Une trop faible quantité de potassium dans le sang, reconnaissable dans sa forme sévère par la survenue de crampes musculaires ou d'une faiblesse musculaire et d'une fatigue (hypokaliémie).
- Une intoxication acide induite par la présence d'une trop grande quantité de chlore dans le sang (acidose hyperchlorémique).
- Une trop grande quantité de liquide dans le corps.
- Une insuffisance cardiaque.

### **Faites attention avec Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi :**

- Si vous avez une mauvaise fonction rénale ou cardiaque.
- Si vous avez une tension sanguine élevée.
- Si vous avez une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).
- Si vous avez une accumulation de liquide au niveau des bras et des jambes ("gros" bras et "grosses" jambes).
- Si vous avez des troubles de la fonction pulmonaire.
- Si vous avez une sclérose du foie (cirrhose hépatique).
- Si vous avez une intoxication de la grossesse.
- Si vous avez une concentration sanguine trop faible de protéines.
- Si vous avez une production accrue d'aldostérone (aldostéronisme).
- Si vous avez d'autres affections ou si vous suivez des traitements s'accompagnant d'une rétention de sodium dans le corps.
- Chez les prématurés ou les nouveaux-nés. Vu le développement encore insuffisant de leur fonction rénale, ils peuvent retenir de grandes quantités de sodium. Ils ne peuvent subir des administrations répétées qu'après avoir déterminé la quantité de sodium présente dans leur sang.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi en association avec d'autres médicaments".

Il est conseillé de contrôler l'équilibre électrolytique et liquidien.

N'administrer cette solution que si elle est claire et sans particules.

Ne pas administrer avec du sang au moyen du même système.

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Utilisation de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi en association avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse**

On peut administrer Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi pendant la grossesse.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Allaitement**

On peut administrer Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi pendant l'allaitement.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation de machines**

Sans objet.

### **Informations importantes concernant certains composants de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi**

Sans objet.

### **Utilisation de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi en association avec d'autres médicaments**

Certains médicaments permettent d'augmenter les concentrations sanguines de sodium. Dans ce cas, il existe un risque d'obtenir une concentration sanguine trop élevée de sodium.

C'est le cas avec certains médicaments anti-inflammatoires, certaines hormones sexuelles féminines ou masculines, certaines hormones produites par les surrénales et influençant surtout l'équilibre sodé (minéralocorticoïdes), la corticotrophine, le jus de réglisse (infusion séchée à base de réglisse, souvent présente dans les boissons antitussives), les vasodilatateurs et certains médicaments luttant contre l'hypertension (antihypertenseurs bloquants alpha-adrénergiques).

En cas de prise d'une dose élevée de sodium, la concentration de lithium (un médicament antidépresseur) peut diminuer et l'effet du lithium peut donc se réduire.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

## **3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % FRESENIUS KABI, SOLUTION POUR PERFUSION?**

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi s'administre directement dans une veine, au moyen d'un système de perfusion.

#### Posologie quotidienne

On adapte la posologie et la durée du traitement à vos besoins personnels.

Chez l'enfant et le patient âgé, l'administration s'effectue avec une extrême prudence.

La posologie moyenne s'élève à 2 litres par 24 heures.

#### Posologie quotidienne maximale :

= 40 ml/kg de poids corporel.

= 2800 ml pour une personne de 70 kg.

#### Vitesse maximale de perfusion :

On ne peut pas dépasser une vitesse maximale de perfusion de 7,85 ml/kg de poids corporel/heure (= 550 ml/heure pour une personne de 70 kg).

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi.

#### **Si vous avez pris plus de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi que vous n'auriez dû :**

Lorsqu'on administre une trop grande quantité de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, cela peut induire la présence d'une trop grande quantité de liquide dans votre corps. La concentration sanguine de sodium peut également devenir trop élevée et une intoxication acide peut survenir, suite à la présence d'une trop grande quantité de chlore dans le sang (acidose hyperchlorémique).

Les symptômes suivants peuvent alors survenir :

- Nausées.
- Vomissements.
- Diarrhée.
- Crampes abdominales.
- Soif.
- Diminution de la production de salive et de larmes.
- Sueurs.
- Fièvre.
- Accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Élévation de la tension sanguine (hypertension).
- Travail insuffisant des reins (insuffisance rénale).
- Rétention de liquide au niveau des bras et des jambes (œdème périphérique) ou dans les poumons (œdème pulmonaire).
- Arrêt respiratoire.
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Agitation.
- Irritabilité.
- Faiblesse générale.
- Secousses musculaires, raideur musculaire.
- Crampes musculaires soudaines, sous forme de secousses (convulsions).
- Coma et décès.

Dans ce cas, il faut limiter l'apport de liquide et administrer un diurétique à action rapide (médicament favorisant rapidement l'émission d'urine), si cela s'avère nécessaire.

Si vous pensez que l'on vous a administré trop de Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

#### **4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi peut avoir des effets indésirables.

Ces effets indésirables sont :

- Infection à l'endroit d'injection.
- Une perfusion trop rapide et la perfusion d'un volume important peuvent provoquer les effets indésirables suivants :
  - Une trop grande quantité de sodium dans le sang (hypernatrémie).
  - Un trop grand volume sanguin (hypervolémie).
  - Perturbation de l'équilibre acido-basique.
  - Perturbation de l'équilibre sodé.
- Disparition de la couche protectrice (étui de myéline) des fibres nerveuses (myélinolyse centro-pontique).
- Irritation et inflammation (thrombophlébite) de la veine située à l'endroit d'injection.
- Rétention de liquide au niveau des bras et des jambes (œdème périphérique).
- Suite à une mauvaise méthode d'administration, les effets indésirables suivants peuvent survenir : fièvre, douleur ou réaction locale, sortie de fluides corporels en dehors des espaces où ils se trouvent normalement (extravasation).

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % FRESENIUS KABI, SOLUTION POUR PERFUSION?**

50 ml et 100 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

#### **Date de péremption :**

N'utilisez plus Chlorure de Sodium 0,9 % Fresenius Kabi après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention "Ne pas utiliser après" ou "Exp.". Cette date est exprimée en 4 chiffres : les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers l'année.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Fresenius Kabi N.V./S.A.

Brandekensweg 9  
2627 Schelle

**Mode de délivrance :**

Délivrance libre.

La date de l'approbation de la notice est 12/2014