

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Hartmann B. Braun, solution pour perfusion**

Chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

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

#### **1. Qu'est-ce que Hartmann B. Braun et dans quel cas est-il utilisé?**

Solution pour perfusion équilibrée en électrolytes.

Ecoflac plus (poches en polyéthylène de faible densité) de 500 ml et 1000 ml.

- La solution de Lactate Ringer est une solution pour perfusion équilibrée en électrolytes, de composition ionique similaire à celle du plasma.  
La solution de Lactate Ringer peut remplacer la perte en liquides extracellulaires.
- Indications thérapeutiques :
  - Déperdition en liquides extracellulaires.
  - Déplétion en sels.
  - Electrolyte de substitution dans le cas de brûlures.
  - Acidose légère.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Hartmann B. Braun?**

##### **N'utilisez jamais Hartmann B. Braun**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- Déshydratation hypertonique et hypotonique
- Hyperhydratation à prédominance extracellulaire
- Oedème
- Alcalose métabolique
- Alcalose respiratoire
- Hyperkaliémie, hypernatrémie, hyperlactatémie, hypercalcémie
- Insuffisance rénale
- Insuffisance cardiaque congestive

- Insuffisance hépatique grave
- Hypertension

### **Avertissements et précautions**

Votre médecin tiendra compte du fait que vous souffrez d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress post-opératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins ainsi que du fait que vous prenez des médicaments qui renforcent l'effet de la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), car si vous recevez Hartmann B. Braun, vous êtes exposé à un risque particulier de concentration anormalement basse de sodium dans le sang (hyponatrémie aiguë), qui peut provoquer un gonflement du cerveau (encéphalopathie).

Surtout les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une méningite (infection des méninges) ou ayant subi des dommages cérébraux sont exposés à un risque particulier de gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau à la suite d'une forte diminution de la concentration de sodium dans le sang.

- La perfusion doit être administrée avec prudence en cas d'insuffisance cardiaque, de choc septique, d'insuffisance rénale sévère, de dysfonction hépatique, en raison de la composition en électrolytes de la solution.
- Il est nécessaire d'effectuer des analyses périodiques et une évaluation clinique, pour contrôler l'efficacité du traitement. Les modifications de la balance électrolytique, de la concentration ionique et l'équilibre acide-base doivent être contrôlées régulièrement.
- Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le récipient n'est pas intact.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.
- Ne pas utiliser de prises d'air.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Hartmann B. Braun".

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Hartmann B. Braun.

### **Autres médicaments et Hartmann B. Braun**

La compatibilité de la solution avec certains médicaments doit être vérifiée avant l'emploi.

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. C'est particulièrement le cas lors de la prise des médicaments suivants, qui augmentent l'effet de la vasopressine ainsi que le risque de faible concentration de sodium (hyponatrémie) :

- carbamazépine et oxcarbazépine, utilisées dans le traitement de l'épilepsie ;
- vincristine et ifosfamide, utilisés dans le traitement du cancer ;
- cyclophosphamide, utilisée pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes ;
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter la dépression ;
- antipsychotiques pour les troubles psychiques ;
- analgésiques opioïdes pour soulager la douleur sévère ;
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour soulager la douleur légère à modérée et pour traiter l'inflammation ;
- desmopressine pour traiter le diabète insipide (soif extrême et fabrication permanente de grandes quantités d'urine diluée) ;
- oxytocine, utilisée pendant l'accouchement ;
- vasopressine et terlipressine, utilisées dans le traitement des « hémorragies par rupture de varices œsophagiennes » (dilatation des veines de votre œsophage à la suite de problèmes hépatiques) ;
- diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine que vous excrétez).

### **Hartmann B. Braun avec des aliments et boissons**

Sans objet.

## **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 votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

### Allaitement

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

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

Sans objet.

## **Hartmann B. Braun contient du calcium**

Cette solution contenant du calcium ne doit pas être administrée en même temps que du sang ni avec le même nécessaire à perfusion, en raison du risque de coagulation.

### **3. Comment utiliser Hartmann B. Braun?**

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

En perfusion par voie intraveineuse. La posologie est variable en volume et en durée, en fonction de l'état clinique et des examens biologiques du patient.

La dose moyenne atteint 2000 ml/jour avec une vitesse de perfusion de 120 - 180 gouttes/min. = 360 - 540 ml/h.

Pour administration par voie intraveineuse.

Si l'administration se fait par perfusion sous pression, l'air présent dans le contenant plastique doit être entièrement éliminé et la ligne de perfusion purgée avant la perfusion, car sinon il y a risque d'embolie gazeuse pendant la perfusion.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Hartmann B. Braun. N'arrêtez pas votre traitement prématurément.

### **Si vous avez utilisé plus de Hartmann B. Braun que vous n'auriez dû**

Compte tenu du risque de concentration anormalement faible de sodium dans votre sang (hyponatrémie), votre médecin contrôlera l'équilibre chimique et hydrique ainsi que les taux de glucose et d'électrolytes (y compris le sodium) dans votre sang, avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients chez qui la libération de vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme) est perturbée et chez les patients qui prennent des médicaments qui renforcent l'action de la vasopressine.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hartmann B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une alcalose, ainsi qu'une hypervolémie, une hypertension et un oedème.

*Traitement du surdosage* : diminuer ou arrêter la perfusion. En cas d'hypervolémie importante, administrer un diurétique de l'anse.

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

#### 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.

*Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :*

La concentration de liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hyponatrémie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer.

Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hyponatrémie nosocomiale », qui peut elle-même provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). Les symptômes de l'œdème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

Dans certains cas, on pourrait observer les effets indésirables suivants :

- réactions fébriles ;
- infection au site d'injection ;
- thrombose veineuse ou phlébite ;
- extravasation ;
- hypervolémie ;
- alcalose (surtout en cas d'une administration trop rapide).

S'il apparaît l'une de ces réactions, la perfusion sera arrêtée.

#### **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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

#### 5. Comment conserver Hartmann B. Braun?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

#### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après les lettres EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

##### **Ce que contient Hartmann B. Braun**

- Les substances actives sont : Pour 1000 ml de solution : chlorure de sodium (6,00 g), lactate de sodium (3,12 g), chlorure de potassium (0,40 g) et chlorure de calcium 2H<sub>2</sub>O (0,27 g).

- L'autre composant est  
Eau pour préparations injectables q.s. ad 1000 ml.

**Qu'est ce que Hartmann B. Braun et contenu de l'emballage extérieur**

500 ml en Ecoflac plus

1000 ml en Ecoflac plus

**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

34212 Melsungen

Allemagne

Tél.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Fabricant:

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrassa 121

08191 Rubi, Espagne

OU

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen, Allemagne

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml

BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.**