

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

### NaCl 0,9 % B. Braun, solution injectable Chlorure de sodium

**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 NaCl 0,9 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?
3. Comment utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NaCl 0,9 % B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que NaCl 0,9 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?**

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Ce médicament est une solution de chlorure de sodium pour injection.

Il contient du chlorure de sodium dont la concentration est comparable à celle du sel dans le sang.

Il est utilisé pour l'administration d'autres électrolytes ou de médicaments.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?**

##### **N'utilisez jamais NaCl 0,9 % B. Braun :**

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre taux de sodium dans le sang est très élevé (hypernatrémie sévère).
- Si votre taux de chlorure dans le sang est très élevé (hyperchlorémie sévère).

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

Utilisez ce médicament avec prudence :

- Si votre taux de sodium dans le sang est anormalement élevé (hypernatrémie).
- Si votre taux de chlorure dans le sang est anormalement élevé (hyperchlorémie).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

#### **Autres médicaments et NaCl 0,9 % B. Braun**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci vaut également pour les médicaments délivrés sans ordonnance.

Si vous prenez des médicaments qui contribuent à augmenter votre taux de sodium dans le sang (corticostéroïdes, certains types d'anti-inflammatoires) et que ce médicament vous est administré, vous pouvez développer un œdème (gonflement).

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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 d'utiliser ce médicament.

##### *Grossesse*

Les concentrations de sodium et de chlorure étant comparables à celles observées dans le corps humain, aucun effet nocif n'est à prévoir si le produit est utilisé conformément aux instructions.

##### *Allaitement*

Les concentrations de sodium et de chlorure étant comparables à celles observées dans le corps humain, aucun effet nocif n'est à prévoir si le produit est utilisé conformément aux instructions. Si nécessaire, NaCl 0,9 % B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

##### *Fertilité*

Aucune donnée n'est disponible.

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

NaCl 0,9 % B. Braun n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **3. Comment utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?**

Le médicament est utilisé pour la préparation d'injections (préparations administrées à l'aide d'une seringue). Il est administré dans une veine (utilisation intraveineuse), dans un muscle (utilisation intramusculaire) ou sous la peau (utilisation sous-cutanée).

##### *Posologie*

La quantité de médicament qui vous est administrée dépend des instructions données pour le médicament à solubiliser et à diluer.

Veillez à toujours 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 vous avez utilisé plus de NaCl 0,9 % B. Braun que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de NaCl 0,9 % B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut entraîner un taux anormalement élevé de liquide, de sodium et de chlorure dans le sang ainsi qu'un taux élevé de substances acides dans le sang (le sang devient acide).

Dans ce cas, l'injection sera arrêtée immédiatement. Vous recevrez en outre des comprimés diurétiques pour augmenter l'élimination d'urine. Le taux d'électrolytes dans votre sang fera l'objet d'une surveillance continue.

Votre médecin décidera si des médicaments ou d'autres mesures sont nécessaires afin de normaliser votre taux d'électrolytes, votre équilibre hydrique et votre équilibre acido-basique.

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.

##### **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 NaCl 0,9 % B. Braun ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble, si vous remarquez des particules dans la solution ou si l'ampoule ou la soudure fuit.

*Après la préparation du médicament prêt à l'emploi :*

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et les durées de conservation lors de l'utilisation et avant celle-ci sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Le médicament ne doit normalement pas être conservé plus de 24 heures, à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

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

### Ce que contient NaCl 0,9 % B. Braun

- La substance active de NaCl 0,9 % B. Braun est le chlorure de sodium.  
Un ml de solution contient 9,0 mg de chlorure de sodium.
- L'autre composant de NaCl 0,9 % B. Braun est de l'eau pour préparations injectables.

### Aspects de NaCl 0,9 % B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 0,9 % B. Braun est un liquide transparent et incolore.

Il est conditionné dans des flacons pour injection en verre, contenu : 50 ml, 100 ml  
disponibles dans des boîtes de : 20 x 50 ml, 1 x 100 ml

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
Tél. : +49/5661/71-0  
Fax : +49/5661/71-4567

### Fabrikant

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Allemagne  
Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.  
Via Flavia 124,  
34147 Trieste (TS)  
Italie

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

NaCl 0,9 % B. Braun, flacon pour injection de 100 ml : BE120784  
NaCl 0,9 % B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : BE128125

### Mode de délivrance

Délivrance libre

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

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

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ne jamais injecter seul. Ajouter le médicament à diluer de manière stérile.

Conditionnement à usage unique. Le reliquat de la solution doit être éliminé.