Notice : information pour l'utilisateur

**NaCl 10 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion**
**NaCl 20% B. Braun, solution à diluer pour perfusion**

Chlorure de sodium

**Veuillez 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

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que NaCl 10 % (20 %) B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?
3. Comment utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. Qu'est-ce que NaCl 10 % (20 %) B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution concentrée de chlorure de sodium destinée à une supplémentation en sel. Après dilution dans une solution pour perfusion, il vous sera administré au moyen d'un petit tuyau inséré dans une veine (goutte-à-goutte).

Vous recevrez NaCl 10 % (20 %) B. Braun comme supplémentation en sel si vous :

- avez un taux faible de sodium ou de chlorure dans le sang
- perdez des sels alors que vous retenez le liquide

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

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?

**N'utilisez jamais NaCl 10 % (20 %) B. Braun :**

- si vous avez un taux trop élevé de sodium ou de chlorure dans votre sang.

**Avertissements et précautions**

Contactez votre médecin avant d'utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun si vous avez :

- Un taux anormalement bas de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Une insuffisance cardiaque
- Un gonflement des membres dû à un excès de liquide dans les tissus corporels (œdème généralisé)
- Du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Une tension artérielle élevée (hypertension)
- Une éclampsie, une maladie qui survient pendant la grossesse et qui s'accompagne d'hypertension, de crampes et d'œdème
- Une insuffisance rénale grave
- Un taux anormalement élevé de substances acides dans votre sang (acidose)

Une grande prudence s'impose également si vous recevez certaines hormones, à savoir des corticoïdes ou de l'ACTH, car ces substances peuvent perturber votre équilibre hydrosodé.

Si vous recevez ce médicament, votre taux sérique d'électrolytes, votre équilibre hydrique et votre statut acido-basique seront contrôlés périodiquement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun.

**Autres médicaments et NaCl 10 % (20 %) B. Braun**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les corticoïdes et l'ACTH peuvent entraîner une rétention de liquide et de sel, laquelle peut provoquer un œdème et une hypertension artérielle. Votre médecin doit donc savoir si vous prenez ou recevez ces médicaments.

**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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Une grande prudence s'impose si vous souffrez d'éclampsie, une maladie qui survient pendant la grossesse et qui s'accompagne d'hypertension artérielle, de crampes et d'œdème.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

NaCl 10 % (20 %) B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 3. Comment utiliser NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?

Ce médicament vous sera administré par perfusion dans une veine, après dilution dans une solution pour perfusion appropriée.

La quantité de médicament que vous recevrez sera déterminée par votre médecin. Elle sera calculée en fonction du taux de sodium dans votre sang à ce moment et en tenant également compte de votre poids corporel, de votre âge et du statut acido-basique de votre sang.

Si votre taux de sodium est chroniquement bas, votre médecin vous administrera NaCl 10 % (20 %) B. Braun à une vitesse de perfusion plus lente afin d'éviter les lésions cérébrales (voir aussi la rubrique « Si vous avez utilisé plus de NaCl 10 % (20 %) B. Braun que vous n'auriez dû »).

**Utilisation chez les enfants**

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants, sauf s'ils présentent des symptômes sévères d'un manque de sodium dans le sang (hyponatrémie symptomatique). Le médecin administrera alors le médicament progressivement, en petites doses réparties sur plusieurs heures.

**Si vous avez utilisé plus de NaCl 10 % (20 %) B. Braun que vous n'auriez dû**

*Signes d'un surdosage*
Si vous avez reçu trop de ce médicament, une quantité anormalement élevée de liquide peut s'accumuler dans votre organisme, le taux de sodium et de chlorure dans votre sang peut être anormalement élevé et votre sang peut être beaucoup plus concentré que la normale. Des substances acides peuvent également s'accumuler dans votre sang.

Une perfusion trop rapide peut provoquer une surcharge volémique. Vous pouvez alors présenter une accumulation de liquide dans vos membres ou dans vos poumons, mais aussi de l'hypertension artérielle. Une diarrhée et la formation d'une plus grande quantité d'urine peuvent aussi survenir à la suite d'une concentration anormalement élevée de sel dans votre sang.

Si votre taux de sodium était chroniquement faible et qu'il augmente rapidement, votre cerveau peut subir des lésions (syndrome de démyélinisation osmotique).

*Actions à entreprendre en cas de surdosage*

Dans un tel cas, la vitesse de perfusion sera diminuée ou votre perfusion sera arrêtée immédiatement. Vous pouvez également recevoir des médicaments qui augmentent la formation d'urine. Le taux d'électrolytes dans votre sang sera contrôlé en permanence. Votre médecin décidera des médicaments à prendre ensuite ou de toute autre mesure à mettre en place afin que votre taux d'électrolytes, votre équilibre hydrique et votre équilibre acido-basique se normalisent.

Si vous avez utilisé ou pris trop de NaCl 10 % (20 %) B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

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.

Les solutions à forte teneur en sel peuvent provoquer une irritation ou une inflammation de la veine dans laquelle le petit tuyau est inséré.

**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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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 10 % (20 %) B. Braun ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette apposée sur les ampoules / flacons et l'emballage extérieur 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 ou décolorée, si vous trouvez des particules dans la solution ou si l'ampoule ou le flacon ou la fermeture sont endommagés.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les ampoules sont à usage unique. Après utilisation, jetez l'ampoule et le contenu restant.

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

**Ce que contient NaCl 10 % (20 %) B. Braun**

NaCl 10 % B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
  1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de chlorure de sodium.
- 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 1,7 mmol de sodium et 1,7 mmol de chlorure.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.
- L'osmolarité théorique est de 3400 mOsmol/l et le pH est de 4,5-7,0

NaCl 20% B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
  1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 200 mg de chlorure de sodium.
- 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 3,4 mmol de sodium et 3,4 mmol de chlorure.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.
- L'osmolarité théorique est de 6800 mOsmol/l et le pH est de 4,5-7,0

**Aspect de NaCl 10 % (20 %) B. Braun et contenu de l'emballage extérieur**

NaCl 10 % (20 %) B. Braun, solution à diluer pour perfusion, est une solution limpide et incolore de chlorure de sodium dans de l'eau.

La solution est conditionnée comme suit :

NaCl 10 % B. Braun
Ampoules en polyéthylène, contenance : 10 ml
disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml

NaCl 20% B. Braun
Ampoules en polyéthylène, contenance : 10 ml, 20 ml
disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml, 20 x 20 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
34212 Melsungen
Allemagne

Tél. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-4567

Fabricants

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Espagne

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

NaCl 10 %, 20 x 10 ml : BE127924
NaCl 20 %, 20 x 10 ml : BE127933
NaCl 20 %, 20 x 20 ml : BE127967

**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.**

---

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

La possibilité d'une incompatibilité lors du mélange avec d'autres médicaments doit être envisagée.

Le médecin traitant décidera de l'utilisation de perfusions mixtes.