

Notice : information de l'utilisateur

NaCl 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion

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 médecin ou 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 ?

Ce médicament est une solution de chlorure de sodium qui vous est administrée à l'aide d'un petit tube introduit dans une veine (perfusion intraveineuse).

Il contient du chlorure de sodium à une concentration identique à la concentration des sels dans votre sang.

Il vous sera administré comme apport en fluides et en sel dans les cas suivants :

- Si le volume de fluides dans votre corps est insuffisant (déshydratation isotonique).
- Si le volume de fluides dans votre corps est insuffisant et que votre taux de sodium sanguin est anormalement bas (déshydratation hypotonique).
- Si votre taux de chlorure sanguin est bas ou que votre pH sanguin est anormalement élevé (alcalose hypochlorémique)
- Si vous avez perdu du sodium ou du chlorure.

Cette solution est également utilisée dans les cas suivants :

- pour combler immédiatement votre volume sanguin en cas de perte de sang ;
- comme véhicule pour diffuser d'autres électrolytes ou des médicaments ;
- pour traiter des plaies et humidifier les compresses et les pansements.

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

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

- si votre corps contient trop d'eau (hyperhydratation) ;
- si on vous a dit que votre corps présente une augmentation sévère du taux de sodium ou de chlorure (hypernatrémie sévère ou hyperchlorémie sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser NaCl 0,9% B. Braun.

Si vous présentez :

- un taux anormalement bas de potassium dans le sang (hypokaliémie) ;
- un taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie) ;
- un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang (hyperchlorémie) ;
- toute maladie dans laquelle l'apport en sodium doit être réduit, comme une maladie cardiaque (insuffisance cardiaque), une maladie rénale grave (insuffisance rénale sévère), un gonflement des tissus corporels dû à un excès d'eau dans votre corps (œdème généralisé), la présence d'eau dans vos poumons (œdème pulmonaire), une pression artérielle élevée (hypertension) ou une éclampsie, une maladie qui peut survenir pendant la grossesse et se caractérise par une pression artérielle élevée, des crampes et un gonflement (œdème).

Les taux d'électrolytes sériques, l'équilibre hydrique et le statut acido-basique seront contrôlés de temps en temps pendant l'administration de ce médicament.

Votre fonction cardiaque et pulmonaire sera surveillée si une perfusion rapide de la solution est nécessaire.

Pour éviter des lésions cérébrales (syndrome de démyélinisation osmotique), votre médecin s'assurera que votre taux de sodium sanguin n'augmente pas trop rapidement.

Si la solution est utilisée comme véhicule pour diffuser d'autres électrolytes ou d'autres médicaments, votre médecin prendra en compte les informations de sécurité du médicament à dissoudre ou à diluer dans NaCl 0,9% B. Braun.

Enfants

Les nourrissons prématurés ou nés à terme peuvent retenir un excès de sodium en raison de leur fonction rénale insuffisante. Par conséquent, le médecin n'administrera des perfusions répétées de chlorure de sodium qu'après avoir déterminé le taux de sodium sérique.

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.

Votre médecin veillera spécialement sur vous si vous prenez/utilisez des médicaments favorisant la rétention de sodium (par exemple, corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens), car ils peuvent entraîner une accumulation de fluide dans les tissus de votre corps (œdème).

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

NaCl 0,9 % B. Braun peut être utilisé selon les indications.

Si vous présentez une pathologie spécifique à la grossesse, appelée « éclampsie », dont les symptômes sont une pression artérielle élevée, des crampes et un gonflement, vous ferez l'objet d'une attention particulière.

Allaitement

Comme la concentration de sodium et de chlorure est identique à celle du corps humain, aucun effet délétère n'est attendu si le produit est utilisé conformément aux indications. NaCl 0,9% B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement, si nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NaCl 0,9% B. Braun n'a pas d'incidence sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

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

Le médicament est destiné à une utilisation par voie intraveineuse ou pour rincer ou humidifier.

Dosage

Adultes

La quantité de médicament que vous recevrez dépend de vos besoins en eau et en sels (électrolytes).

Dose maximale

Un volume quotidien maximum de 40 ml par kg de poids corporel peut vous être administré. Cela signifie que vous pouvez recevoir jusqu'à 6 mmol de sodium par kg de poids corporel par jour.

En cas de fièvre, de diarrhée ou de vomissements, par exemple, votre médecin remplacera la perte supplémentaire en fonction du volume et de la composition du fluide perdu.

La vitesse d'administration dépendra de vos besoins en eau et en sels (électrolytes).

Les patients âgés seront sous surveillance étroite. Chez les patients âgés, il peut être nécessaire d'ajuster le dosage indiqué afin d'éviter des problèmes circulatoires et rénaux dus à l'hydratation.

Exceptionnellement, si vous perdez du sang et qu'il faut remplacer le volume perdu en urgence, cette solution peut vous être administrée rapidement par perfusion sous pression. Dans ce cas, l'équipe soignante veillera tout particulièrement à évacuer l'air du flacon/de la poche et de la tubulure avant le début de la perfusion.

La quantité de solution à utiliser pour le rinçage et l'humidification des plaies dépend des besoins réels.

Utilisation chez les enfants

Votre médecin déterminera le dosage de votre enfant individuellement.

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 pourrait entraîner des taux de fluides, de sodium et de chlorure anormalement élevés dans votre sang, une accumulation de fluide dans vos tissus (œdème) et/ou des taux de substances acides élevés dans votre sang (votre sang deviendrait acide). Le premier signe d'un surdosage peut être l'un des suivants : soif, confusion, transpiration, maux de tête, faiblesse, somnolence ou tachycardie.

Si votre taux de sodium augmente trop rapidement, cela peut créer des lésions cérébrales (syndrome de démyélinisation osmotique).

En pareil cas, votre perfusion sera arrêtée immédiatement. Vous pourrez également recevoir des comprimés diurétiques pour augmenter votre débit urinaire. Vos taux d'électrolytes sanguins seront surveillés en continu. Votre médecin envisagera un autre traitement ou d'autres mesures en vue de normaliser vos 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.

Si ce médicament est utilisé conformément aux instructions, aucun effet indésirable n'est attendu.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet : www.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 ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 du flacon ou de la poche. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution semble trouble ou colorée, si elle contient des particules ou si l'emballage fuit.

Les emballages sont à usage unique uniquement. Après l'utilisation, l'emballage et le contenu restant éventuel doivent être éliminés.

Après la dilution ou l'adjonction de compléments :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NaCl 0,9 % B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
1000 ml de la solution contiennent 9,0 g de chlorure de sodium.
- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NaCl 0,9 % B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 0,9 % B. Braun est une solution limpide et incolore de chlorure de sodium dans de l'eau.

La solution est disponible dans les conditionnements suivants :

- Flacons en verre avec bouchon en caoutchouc
Contenance : 100 ml, 250 ml

- Flacons en polyéthylène (Ecoflac plus)
Contenance : 50 ml (en flacon de 100 ml), 100 ml, 250 ml (en poche de 500 ml), 500 ml et 1000 ml
- Poches en plastique (Ecobag)
Contenance : 500 ml et 1000 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 :

- Flacons en verre : B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne
- Ecoflac plus 250 ml : B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Espagne
- Ecoflac plus 50 ml, 100 ml, 500 ml:
B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Espagne
ou
B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne
- Ecoflac plus 1000 ml :
B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Espagne
ou
B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne
ou
B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Allemagne
- Ecobag : B. Braun Melsungen AG-Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

| | |
|--|----------|
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus de 50 ml : | BE182743 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre de 100 ml : | BE138476 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre de 250 ml : | BE121204 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag de 500 ml : | BE099705 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag de 1000 ml : | BE129236 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus de 250 ml : | BE138467 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus de 500 ml : | BE129227 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus de 1000 ml : | BE129245 |
| NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus de 100 ml : | BE138494 |

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2019.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2019.

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

Pour prévenir le développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique, l'augmentation du taux de sodium sérique ne doit pas dépasser 9 mmol/l/jour. En général, un taux de correction de 4 à 6 mmol/l/jour est raisonnable dans la plupart des cas, en fonction de l'état de santé du patient et des facteurs de risque concomitants.