

Notice : information de l'utilisateur

RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion (Solution de Hartmann)

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?

RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion est une solution prévue pour apporter au corps du liquide et des électrolytes (sels). Elle est administrée au goutte à goutte dans une veine (en perfusion). Sa composition en électrolytes est similaire à celle du sang humain.

Vous recevrez cette solution si :

- vous avez besoin de recevoir des liquides et des électrolytes, dans le cas où votre équilibre acido-basique est normal ou votre sang est un petit peu trop acide (acidose légère) ;
- vous avez perdu de l'eau ;
- vous avez perdu de l'eau et des électrolytes ;
- vous avez perdu du sang et ces pertes doivent être compensées sur une courte durée ;
- votre médecin souhaite vous administrer des électrolytes ou des médicaments qui doivent être dissous ou dilués.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion ?

N'utilisez jamais RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion si vous avez :

- un trouble de la métabolisation du lactate associé à des taux élevés de lactate dans le sang (voir également la rubrique « Avertissements et précautions ») ;
- trop d'eau dans le corps (hyperhydratation).

Votre médecin ne vous donnera pas ce médicament pour corriger des taux d'acides anormalement élevés dans le sang dus à votre métabolisme (acidose métabolique sévère).

Avertissements et précautions

Lorsqu'ils reçoivent ce médicament, les patients présentant une maladie aiguë, des douleurs, un stress postopératoire, des infections, des brûlures, des maladies du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins, et les patients traités par des médicaments agissant comme la vasopressine (une hormone qui régule la quantité de liquides corporels), sont particulièrement exposés au risque de diminution anormale du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie aiguë), ce qui peut conduire à un gonflement du cerveau engageant le pronostic vital (encéphalopathie hyponatrémique, oedème cérébral).

Les femmes en âge de procréer et les patients atteints de graves affections du cerveau telles qu'une infection de la membrane entourant le cerveau (méningite) ou une lésion cérébrale (hémorragie intracrânienne, contusion cérébrale) sont particulièrement exposés au risque de gonflement sévère du cerveau, engageant le pronostic vital, dû à un taux de sodium anormalement faible dans le sang.

Votre médecin fera preuve d'une prudence particulière si vous avez :

- une perte d'eau mais avec rétention des électrolytes ;
- des taux de potassium, sodium, calcium ou chlorure trop élevés dans le sang ;
- des taux de substances basiques anormalement élevés dans le sang dus à votre métabolisme (alcalose métabolique sévère) ;
- une défaillance du cœur, du foie, des reins ou des poumons ;
- une quantité excessive d'eau dans le corps (œdème périphérique, hyperhydratation extracellulaire) ;
- une affection associée à une rétention du sodium, telle qu'une hypertension, une toxémie gravidique (voir « Grossesse et allaitement »), des taux d'aldostérone trop élevés dans le corps, ou un traitement par cortisone ;
- une affection associée à une rétention du potassium, telle qu'un déficit aigu en eau dans le corps, une destruction massive des tissus telle qu'observée en cas de brûlures sévères ;
- une maladie associée à des taux élevés de vitamine D dans le sang telle que la sarcoidose ;
- des calculs rénaux ou des antécédents de calculs rénaux.

Si vos taux de sodium dans le sang sont constamment bas, votre médecin prendra soin de vous administrer cette solution lentement. Cela permettra de prévenir de possibles lésions au cerveau (syndrome de démyélinisation osmotique).

Enfants

Les enfants sont particulièrement exposés au risque de gonflement sévère du cerveau, engageant le pronostic vital, dû à un taux de sodium anormalement faible dans le sang.

Votre médecin fera preuve d'une prudence particulière si votre enfant est âgé(e) de moins de 3 mois et doit recevoir cette solution.

Utilisation comme véhicule

À noter : si cette solution est utilisée comme véhicule, les informations de sécurité du produit ajouté, telles que fournies par le fabricant correspondant, doivent être prises en compte.

Pendant que vous recevrez cette solution, les paramètres suivants seront surveillés afin de vérifier qu'ils sont normaux :

- taux d'électrolytes et de lactate dans le sang
- équilibre acido-basique
- équilibre hydrique

Autres médicaments et RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin vous administrera cette solution avec une prudence particulière si vous prenez :

- de la cortisone ou de la carbénoxolone ;
- des médicaments pour traiter une faiblesse cardiaque (préparations digitaliques, digoxine, par exemple) ;
- des médicaments pouvant provoquer une augmentation du taux sérique de potassium (voir la liste ci-dessous) :
 - médicaments augmentant la production d'urines tout en retenant le potassium (triamtérène, amiloride, spironolactone, seuls ou en association, par exemple)
 - médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (inhibiteurs de l'enzyme de conversion, tels que captopril, énalapril ; antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, tels que valsartan, losartan)
 - certains médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire (tacrolimus, ciclosporine, par exemple)
 - un médicament particulier appelé suxaméthonium, utilisé pour détendre les muscles
- un traitement simultané par diurétiques thiazidiques et vitamine D ;
- un traitement concomitant par des médicaments contre l'ostéoporose (bisphosphonates, fluorures, par exemple) ou des antibiotiques spécifiques (fluoroquinolones, tétracyclines, par exemple) ;
- des médicaments stimulants (éphédrine, pseudoéphédrine, sulfate de dexamphétamine, chlorhydrate de fenfluramine, par exemple).

Votre médecin vous administrera cette solution avec une prudence particulière si vous prenez l'un des médicaments suivants agissant comme la vasopressine ou amplifiant l'effet de la vasopressine et augmentant le risque de diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) :

- Carbamazépine et oxcarbazépine, utilisées pour traiter l'épilepsie
- Clofibrate, utilisé pour traiter les taux de lipides élevés dans le sang
- Vincristine et ifosfamide, utilisés comme traitements contre le cancer
- Cyclophosphamide, utilisé pour traiter le cancer et des maladies auto-immunes
- Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), utilisés pour traiter la dépression
- Antipsychotiques, utilisés pour traiter des troubles mentaux
- Antalgiques opioïdes, utilisés pour soulager les douleurs sévères
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour soulager les douleurs légères à modérées et pour traiter l'inflammation dans le corps
- Chlorpropamide, utilisé pour traiter le diabète (taux de sucre élevé dans le sang après les repas)
- Desmopressine, utilisée pour traiter le diabète insipide (soif extrême et production continue de volumes importants d'urines diluées)
- Ocytocine, utilisée pendant le travail, lors de l'accouchement
- Vasopressine et terlipressine, utilisées pour traiter les « varices œsophagiennes hémorragiques » (dilatation des veines dans le tube par lequel passent les aliments, due à des problèmes de foie)
- 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine (MDMA, « ecstasy »), un produit stupéfiant illégal
- Diurétiques (médicaments augmentant le volume des urines)

Le lactate entraîne une alcalinisation des urines, qui peut modifier l'excrétion de certains médicaments (acide salicylique, par exemple).

Certains médicaments ne doivent pas être mélangés avec RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion, notamment les médicaments contenant de l'oxalate, du phosphate ou du carbonate/bicarbonate. Les médecins n'ajouteront des médicaments à RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion que s'ils sont certains que ces médicaments peuvent être mélangés en toute sécurité.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ou d'utiliser tout médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, informez-en votre médecin. Votre médecin vous administrera cette solution uniquement s'il estime que c'est nécessaire.

Votre médecin fera preuve d'une prudence particulière si vous présentez une toxémie gravidique. Il s'agit d'une affection qui survient au troisième trimestre de la grossesse et qui se manifeste chez la patiente par les symptômes suivants :

- hypertension
- gonflement des tissus corporels
- présence de protéines dans les urines

Allaitement

Le calcium est excrété dans le lait maternel mais, aux doses thérapeutiques de RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Par conséquent, RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion ?

Le médecin pourra surveiller l'équilibre hydrique et les taux d'électrolytes (y compris de sodium) dans le sang avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients présentant une production accrue de vasopressine (hormone régulant la quantité de liquides corporels) et chez les patients traités par des médicaments qui agissent comme la vasopressine, car il existe un risque de diminution anormale du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). Voir également les rubriques « Avertissements et précautions », « Autres médicaments et RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion » et « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».

Posologie

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un professionnel de santé.

Le médecin déterminera la dose appropriée de RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion en fonction de vos besoins en liquide et en électrolytes. Votre âge, votre poids, votre état clinique et physiologique (équilibre acido-basique) seront ainsi pris en compte.

Les doses recommandées sont les suivantes :

Adultes et adolescents

Dose quotidienne maximale

Jusqu'à 40 mL par kg de masse corporelle par jour.

Débit de perfusion maximal :

Le débit de perfusion sera ajusté en fonction de votre état clinique et ne devra normalement pas dépasser :

5 mL par kg de masse corporelle par heure

Enfants

20 mL à 100 mL par kg de masse corporelle par jour.

Débit de perfusion maximale

En moyenne, 5 mL par kg de masse corporelle par heure. Le volume à administrer dépend donc de l'âge du patient :

6 à 8 mL par kg de masse corporelle par heure pour les nourrissons¹

4 à 6 mL par kg de masse corporelle par heure pour les enfants en bas âge¹

2 à 4 mL par kg de masse corporelle par heure pour les enfants d'âge scolaire²

¹ nourrissons et enfants en bas âge : de l'âge de 28 jours à 23 mois

² enfants d'âge scolaire : de l'âge de 2 ans à 11 ans

Patients âgés

En règle générale, la même posologie que chez l'adulte peut être utilisée, mais la prudence est de rigueur si vous présentez d'autres maladies, telles qu'une faiblesse cardiaque ou une fonction rénale altérée, plus fréquentes chez les personnes d'âge avancé.

Patients présentant des brûlures

Adultes

Durant les premières 24 heures, vous recevrez 4 mL de solution par kg par pourcentage de surface brûlée.

Enfants

Durant les premières 24 heures, votre enfant recevra 3 mL de solution par kg par pourcentage de surface brûlée. Le volume suivant sera donc ajouté pour le traitement d'entretien chez les enfants, en fonction de leur poids :

- pour les enfants pesant 0 à 10 kg, le volume sera de 4 mL par kg de masse corporelle par heure ;

- pour les enfants pesant 10 à 20 kg, le volume sera de 40 mL par heure + 2 mL par kg de masse corporelle par heure ;

- pour les enfants pesant plus de 20 kg, le volume sera de 60 mL par heure + 1 mL par kg de masse corporelle par heure.

Utilisation comme véhicule

Si RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion est utilisé comme véhicule pour l'administration de solutions d'électrolytes à diluer ou de médicaments compatibles, les instructions d'utilisation du médicament ajouté devront être respectées.

B | BRAUN

schwarz

Dokument = 210 x 594mm
2 Seiten

Lätus



6583

StFR_95
95/12608271/0520
GIF (EP)
Production site: Melsungen (LIFE)

Font size: 9 pt.

G 160148

Si vous avez utilisé plus de RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Le surdosage peut entraîner une hyperhydratation (quantité excessive de liquide dans le corps), qui peut ensuite donner lieu à :

- une augmentation de la tension cutanée ;
- une congestion veineuse ;
- un gonflement des tissus corporels ;
- la présence d'eau dans les poumons ou dans le cerveau ;
- des déséquilibres hydriques, électrolytiques et acido-basiques ;
- des taux élevés d'électrolytes dans le sang.

Si un surdosage survient, votre médecin vous administrera le traitement éventuellement nécessaire.

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, RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion 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)

- Diminution anormale du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) acquise à l'hôpital
- Gonflement du cerveau (œdème cérébral) dû à des taux de sodium anormalement faibles dans le sang (encéphalopathie hyponatrémique). Cette réaction peut entraîner des lésions irréversibles du cerveau et conduire à la mort. Les symptômes comprennent : maux de tête, nausées, vomissements, crises convulsives, fatigue et manque d'énergie.

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.

5. Comment conserver RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Les récipients sont à usage unique. Éliminer le récipient et tout contenu restant après utilisation.

Pas d'exigences particulières pour l'élimination. La solution doit être utilisée uniquement si elle est limpide et incolore, et si le récipient et sa fermeture ne présentent aucun signe visible de détérioration.

Ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion

- Substances actives :
1 000 mL de solution contiennent :
Chlorure de sodium 6,00 g
Solution de lactate de sodium (50 % m/m) (équivalent en lactate de sodium, 3,12 g) 6,24 g
Chlorure de potassium 0,40 g
Chlorure de calcium dihydraté 0,27 g

Concentration des électrolytes :

Sodium	131 mmol/L
Potassium	5,4 mmol/L
Calcium	1,8 mmol/L
Chlorure	112 mmol/L
Lactate	28 mmol/L

- L'autre composant est :
Eau pour préparations injectables

Osmolarité théorique :	277 mOsm/L
Acidité (titration) :	< 1 mmol/L
pH :	5,0 – 7,0

Aspect de RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Il s'agit d'une solution pour perfusion, c.-à-d. à administrer au goutte à goutte dans une veine.

La solution, contenant des électrolytes dans de l'eau, est limpide et incolore.

Le médicament est fourni dans des :

- flacons en polyéthylène contenant 500 mL ou 1 000 mL, disponibles par boîtes de 10 x 500 mL et 10 x 1 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Adresse postale
34209 Melsungen, Allemagne

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est **12/2019**.

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

Il peut être nécessaire de surveiller l'équilibre hydrique, les taux sériques d'électrolytes et l'équilibre acido-basique avant et pendant l'administration, en prêtant une attention particulière au taux sérique de sodium chez les patients présentant une augmentation de la libération non osmotique de vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone anti-diurétique, SIADH) et chez les patients traités en concomitance par des agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie acquise à l'hôpital (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8). La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les liquides hypotoniques.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation du lactate peut être altérée en présence d'une hypoxie ou d'une insuffisance hépatique.

RINGER LACTATE B. BRAUN (d'après Hartmann) solution pour perfusion contient une quantité de potassium similaire à la concentration physiologique du potassium dans le sang humain. Toutefois, il ne convient pas pour le traitement des patients présentant un déficit sévère en potassium.

La solution contenant des ions métabolisables (lactate, par exemple), elle pourrait provoquer une alcalose métabolique.

Toute extravasation doit être soigneusement évitée pendant la perfusion intraveineuse.

La solution ne doit pas être administrée à l'aide du même dispositif de perfusion en cas de transfusion sanguine concomitante.

En cas d'accumulation du lactate pendant la perfusion, la posologie et le débit de perfusion devront être réduits ou l'administration de la solution être finalement interrompue.

Information importante concernant le récipient :

Le récipient en plastique contient un volume d'air important. Afin de prévenir le risque d'embolie gazeuse, l'air doit être totalement éliminé avant de débiter une perfusion sous pression.

Traitement du surdosage :

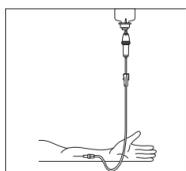
Arrêt de la perfusion, administration de diurétiques avec surveillance continue des électrolytes sériques, correction des déséquilibres électrolytiques et acido-basiques.

En cas de surdosage sévère, une dialyse peut être nécessaire.

Instructions pour la manipulation du récipient Ecoflac plus Container

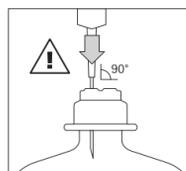
1. Perfusion par gravité

- Insérer le nécessaire de perfusion, remplir la moitié de la chambre compte-gouttes, remplir la tubulure de perfusion en évitant les bulles.
- Fermer l'évent du nécessaire de perfusion.
- Raccorder la tubulure de perfusion à la canule/au cathéter.
- Ouvrir le clamp et commencer la perfusion avec l'évent fermé



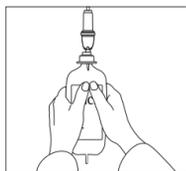
3. Ajout d'additifs

- Ajout via la canule
- Insérer la canule verticalement.



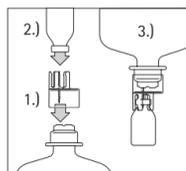
2. Perfusion sous pression

- Insérer le nécessaire de perfusion.
- Tenir le récipient à la verticale.
- Laisser le clamp ouvert, expulser l'air du récipient et remplir la moitié de la chambre compte-gouttes.
- Retourner le récipient et expulser l'air du dispositif de perfusion.
- Fermer le clamp.

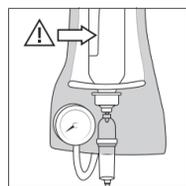


Ajout à l'aide du capuchon de transfert (Ecoflac® Mix)

- 1.) Fixer le capuchon de transfert sur le récipient.
- 2.) Fixer le flacon de l'autre côté (clic !).
- 3.) Transférer la solution dans le flacon contenant l'additif en pressant le récipient Ecoflac® plus. Dissoudre entièrement l'additif. Retourner le récipient Ecoflac® plus avec le flacon fixé dessus. Pousser l'air dans le flacon jusqu'à ce que toute la solution ait été transférée dans le récipient Ecoflac® plus.



- Placer le récipient tourné à 90° dans la manchette de pression (la pression est appliquée sur le côté du récipient).
- Faire monter la pression.
- Ouvrir le et commencer la perfusion.



Documentation de l'ajout et re-scclage du port d'injection avec Ecopin®

- 1.) Insérer Ecopin® dans le port d'injection
- 2.) Briser l'ergot de maintien

