



## Notice : information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

# Chlorure de sodium 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 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.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Chlorure de sodium 0,9 % et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorure de sodium 0,9 %
3. Comment utiliser Chlorure de sodium 0,9 %
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Chlorure de sodium 0,9 %
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Chlorure de sodium 0,9 % et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution de chlorure de sodium qui vous sera administrée dans une veine à l'aide d'un tube (perfusion intraveineuse). Il contient du chlorure de sodium à une concentration similaire à la concentration des sels dans votre sang.

Vous recevrez ce médicament pour l'apport d'eau et de sel dans les cas suivants :

- manque d'eau dans le corps (déshydratation isotonique) ;
- manque d'eau dans le corps et taux de sodium dans le sang anormalement bas (déshydratation hypotonique) ;
- faible taux de chlorure dans le sang et pH du sang anormalement élevé (alcalose hypochlorémique) ;
- pertes de sodium ou de chlorure.

Cette solution peut également être utilisée :

- pour rétablir rapidement le volume sanguin après des pertes de sang ;
- comme véhicule pour l'administration d'autres électrolytes ou médicaments ;
- pour traiter les plaies et humidifier les compresses et pansements utilisés sur les plaies.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorure de sodium 0,9 % ?

**N'utilisez jamais Chlorure de sodium 0,9 %**

- si vous avez trop d'eau dans le corps (hyperhydratation) ;
- si le médecin vous a indiqué que vous présentez une augmentation sévère du taux de sodium ou de chlorure dans votre sang (hypernatrémie sévère ou hyperchlorémie sévère).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Chlorure de sodium 0,9 %

si vous présentez :

- un taux anormalement faible 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) ;
- une maladie nécessitant de restreindre l'apport en sodium, telle que :
  - maladie du cœur (insuffisance cardiaque), grave maladie des reins (insuffisance rénale sévère), gonflement des tissus corporels dû à l'excès d'eau dans ces tissus (œdème généralisé), présence d'eau dans les poumons (œdème pulmonaire), pression artérielle élevée (hypertension) ou éclampsie, une maladie qui survient pendant la grossesse et se manifeste par une pression artérielle élevée, des crampes et un gonflement (œdème).

Pendant que vous recevrez ce médicament, vos taux sanguins d'électrolytes, la quantité d'eau dans votre corps et votre équilibre acido-basique seront contrôlés de temps en temps.

S'il est nécessaire de vous administrer la solution en perfusion rapide, vos fonctions cardiaque et pulmonaire seront surveillées.

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

Si la solution est utilisée comme véhicule pour l'administration d'autres électrolytes ou médicaments, votre médecin tiendra compte des informations de sécurité relatives au médicament qui doit être dissous ou dilué dans Chlorure de sodium 0,9 %.

#### Enfants

Une rétention excessive du sodium est possible chez les nourrissons prématurés ou nés à terme en raison des capacités insuffisantes de leur fonction rénale. Par conséquent, les perfusions répétées de chlorure de sodium ne seront administrées par le médecin qu'après avoir déterminé le taux sanguin de sodium.

#### Autres médicaments et Chlorure de sodium 0,9 %

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

Votre médecin prendra des précautions particulières pour vous traiter si vous recevez/prenez des médicaments qui entraînent une rétention du sodium (corticoïdes ou anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple) car ceux-ci pourraient provoquer une accumulation d'eau dans les tissus corporels (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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Chlorure de sodium 0,9 % peut être utilisé comme indiqué. Des précautions particulières seront prises si vous présentez une maladie spécifique pouvant survenir pendant la grossesse, l'éclampsie, dont les symptômes sont les suivants : pression artérielle élevée, crampes, gonflement.

#### Allaitement

La concentration du produit en sodium et en chlorure étant similaire à celle du corps humain, aucun effet délétère n'est à anticiper si le produit est utilisé conformément aux indications. Chlorure de sodium 0,9 % peut être utilisé pendant l'allaitement, si nécessaire.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Chlorure de sodium 0,9 % n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### 3. Comment utiliser Chlorure de sodium 0,9 % ?

Le médicament est destiné à être administré par voie intraveineuse ou utilisé pour le rinçage ou l'humidification des plaies.

### Posologie

#### Adultes

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

#### Dose maximale

Vous recevrez 40 mL par kg de masse corporelle par jour au maximum. Cela signifie que vous pourrez recevoir jusqu'à 6 mmol de sodium par kg de masse corporelle par jour.

En cas de fièvre, de diarrhée ou de vomissements, par exemple, votre médecin compensera les pertes supplémentaires occasionnées en tenant compte du volume et de la composition des fluides perdus. La vitesse d'administration dépendra de vos besoins en eau et en sels (électrolytes).

Les personnes âgées feront l'objet d'une étroite surveillance. Chez les patients âgés, il peut être nécessaire d'adapter la posologie indiquée afin d'éviter les problèmes circulatoires et rénaux dus à l'hydratation. À titre exceptionnel, si vous avez besoin d'un remplissage en urgence pour compenser des pertes de sang, cette solution pourra vous être administrée rapidement par perfusion sous pression. Dans ce cas, le personnel médical veillera avec le plus grand soin à expulser intégralement l'air contenu dans le récipient et la tubulure avant de débiter la perfusion.

La quantité de produit utilisée pour le rinçage ou l'humidification des plaies dépendra des besoins existants.

#### Utilisation chez les enfants

Le médecin déterminera la dose à utiliser chez votre enfant au cas par cas.

#### Si vous avez utilisé plus de Chlorure de sodium 0,9 % que vous n'auriez dû :

Le surdosage du produit peut conduire à une augmentation anormale de la quantité d'eau et des taux de sodium et de chlorure dans le sang, à une accumulation d'eau dans les tissus (œdème) et/ou à des taux élevés de substances acides dans le sang (acidose). Les premiers signes d'un surdosage peuvent être une soif, une confusion, une transpiration, des maux de tête, une faiblesse, des somnolences ou une tachycardie.

Une augmentation trop rapide de votre taux de sodium pourrait endommager votre cerveau (syndrome de démyélinisation osmotique). Dans ce cas, la perfusion sera immédiatement interrompue. Par ailleurs, des comprimés diurétiques pourront vous être donnés pour augmenter votre débit urinaire. Les taux d'électrolytes dans votre sang seront surveillés en continu. Votre médecin déterminera si un traitement supplémentaire ou d'autres mesures sont nécessaires pour normaliser vos taux d'électrolytes, la quantité d'eau dans votre corps 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 fournies, aucun effet indésirable n'est attendu.

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 Chlorure de sodium 0,9 % ?

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

Tenir ce médicament 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 et sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas le médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou colorée, si elle contient des particules ou si le récipient fuit. Les flacons sont à usage unique strict. Après utilisation, le flacon et son éventuel contenu inutilisé doivent être éliminés.

#### Après dilution ou ajout d'additifs :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur mais ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 °C et 8 °C.

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

#### Ce que contient Chlorure de sodium 0,9 %

- La substance active est le chlorure de sodium. Chaque dose de 1 000 mL de solution contient 9,0 g de chlorure de sodium.

- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

#### Aspect de Chlorure de sodium 0,9 % et contenu de l'emballage extérieur

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

- Flacons en polyéthylène, contenant : 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1 000 mL disponibles par boîtes de 20 × 50 mL
- 1 × 100 mL, 10 × 100 mL, 20 × 100 mL
- 1 × 250 mL, 10 × 250 mL, 20 × 250 mL
- 1 × 500 mL, 10 × 500 mL
- 1 × 1 000 mL, 10 × 1 000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Allemagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2016.**

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

Afin d'éviter l'apparition d'un syndrome de démyélinisation osmotique, l'augmentation du taux sérique de sodium ne devra pas dépasser 9 mmol/L/jour. De façon générale, un taux de correction de 4 à 6 mmol/L/jour pourra raisonnablement être recommandé dans la plupart des cas, selon l'état du patient et les facteurs de risque concomitants.

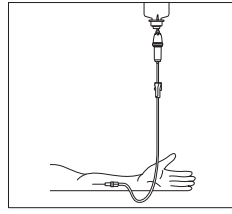
**B | BRAUN**

### 1. Préparation de la poche

- Contrôler l'intégrité de la poche Ecoflac® et de la coiffe.
- Vérifier la limpidité et la coloration de la solution.
- Découvrir le site souhaité par retrait de la languette de stérilité sur l'un des deux sites de la poche.

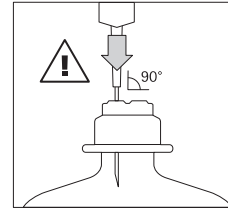
### 2. Perfusion par gravité

- Insérer le perforateur du perfuseur jusqu'à la garde.
- Fermer le régulateur de débit et s'assurer que la prise d'air du perfuseur est bien fermée.
- Retourner l'ensemble et remplir la chambre compte-gouttes jusqu'à moitié.
- Purger la ligne de perfusion par ouverture progressive du régulateur de débit.
- Fermer ce régulateur de débit pour réaliser la connexion à un autre dispositif ou à l'abord vasculaire.
- La perfusion se réalise en système clos avec la poche Ecoflac® puisque la prise d'air reste fermée.



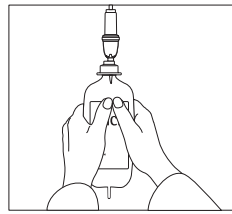
### 4. Réalisation d'ajouts à l'aide d'une seringue

- Retirer la languette sur l'un des deux sites de la poche Ecoflac® (l'autre site reste stérile pour la mise en place du perfuseur).
- Insérer l'aiguille dans l'axe de la poche (préférer des aiguilles BC).



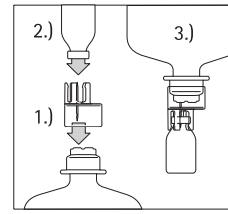
### 3. Perfusion sous pression

- Retirer la languette de stérilité sur l'un des deux sites de la poche Ecoflac® et insérer le perforateur du perfuseur jusqu'à la garde (utiliser exclusivement un perfuseur résistant à la pression).
- Chasser l'air de la poche Ecoflac®, perfuseur vers le haut, par pression des deux mains sur la poche. Remplir à moitié la chambre compte-gouttes avec la solution.
- Fermer le régulateur de débit. Retourner l'ensemble et purger la ligne de perfusion par ouverture progressive du régulateur de débit.
- Placer la poche Ecoflac® dans la manchette de pression à 90° (La pression doit s'exercer sur la tranche de la poche.)
- Mettre la poche sous pression par gonflage de la manchette.
- Fermer le régulateur de débit pour réaliser la connexion à un autre dispositif ou à l'abord vasculaire.
- Ouvrir le régulateur de débit et démarrer la perfusion sous pression.
- La perfusion se réalise en système clos avec la poche Ecoflac® puisque la prise d'air reste fermée.



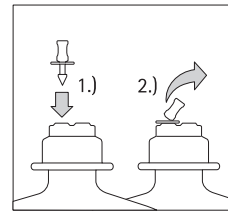
### 5. Reconstitution et ajouts de médicaments à l'aide du set de transfert d'Ecoflac®

1. Positionner le set de transfert entre la poche Ecoflac® et le flacon.
2. Trocarder simultanément les deux contenants pour éviter toute faute d'asepsie.
3. Retourner l'ensemble. Transférer, par pression sur la poche Ecoflac®, la solution vers le flacon. Dissoudre le lyophilisat par agitation. Retourner l'ensemble et chasser l'air de la poche Ecoflac® vers le flacon, par pression sur les parois, pour reprendre la totalité de la solution. Répéter la manipulation en cas de dissolution difficile.



### 6. Mise en place du témoin d'adjonction Ecopin® pour les anticancéreux

1. Après piquage à l'aide d'une aiguille ou d'un dispositif de prélèvement sans aiguille type Mini Spike®-Plus, insérer Ecopin® par rotation dans le site d'adjonction.
2. Casser l'ergot de maintien pour obtenir un plateau.



**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Allemagne