ANSM - Mis à jour le : 25/04/2024

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion
Chlorure de sodium

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations..

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, SOLUTION POUR PERFUSION ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du plasma et solutions pour perfusion/solution d'électrolytes/chlorure de sodium, code ATC : B05XA03

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % est une solution pour perfusion stérile et incolore.

Ce médicament est utilisé dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium,
- Traitement de la déshydratation (perte d'eau) ;

- Traitement de l'hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant) ;

- Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, SOLUTION POUR PERFUSION ?

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion :

- Si vous présentez une rétention hydrosodée et notamment en cas :
  - D'insuffisance cardiaque décompensée (le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans le corps),
  - D'insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie (production d'urine diminuée ou absente).

- De plus, lorsque CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule pour d'autres médicaments, votre médecin prendra en compte les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) avant que ce médicament ne vous soit administré. Votre médecin vous fournira des explications à ce sujet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion doit être utilisée avec précaution si vous souffrez :

- D'hypertension,
- D'insuffisance cardiaque,
- D'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite (gonflement et excès de liquide),
- D'œdème périphérique (accumulation anormale de liquide dans les chevilles, les pieds, les jambes) ou pulmonaire (liquide dans les poumons),
- De fonction rénale altérée,
- De pré-éclampsie si vous êtes enceinte, d'aldostéronisme (surproduction d'aldostérone, hormone sécrétée par le cortex [partie externe] de la glande surrénale).

Votre médecin vérifiera cela avant que l'on vous perfuse du CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion.

Le médecin ou l'infirmier/ère s'assurera que le médicament vous est administré correctement.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

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

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament, en particulier en cas de pré-éclampsie.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, SOLUTION POUR PERFUSION ?

Ce médicament vous sera administré par perfusion intraveineuse lente (goutte à goutte).

La vitesse de perfusion et le volume perfusé seront déterminés par votre médecin en fonction de vos besoins. Votre médecin déterminera la dose appropriée à vous administrer.

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Dans le cas d'un surdosage accidentel, les effets indésirables généraux sont : nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, insuffisance de sécrétion salivaire et lacrymale, sueurs, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, maux de tête, vertiges, nervosité, irritabilité, faiblesse, rigidité musculaire, convulsions, coma et décès.

L'administration excessive intraveineuse de chlorure de sodium peut entraîner une hypernatrémie qui doit être traitée en milieu spécialisé.

Un excès d'ions chlorure dans le sang peut entraîner une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

Lorsque CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion est utilisé comme diluant pour l'administration parentérale d'autres médicaments, les signes et symptômes d'un surdosage seront liés à la nature des produits ajoutés. Dans le cas d'un surdosage accidentel, le traitement doit être stoppé et vous serez mis en observation pour rechercher les signes et les symptômes en rapport avec le produit administré. Un traitement approprié vous sera donné.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

Sans objet

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

- Hypernatrémie (excès de sodium dans le sang) et hyperchlorémie (excès de chlorure dans le sang),

- Gonflement d'une veine à cause d'un caillot sanguin au niveau du site de perfusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, SOLUTION pour perfusion ?

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

Poches : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons : ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation

Le médecin ou l'infirmier/ère vérifiera avant l'utilisation la limpidité de la solution et l'absence de particules.

La solution restante après le traitement doit être éliminée.

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 CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

- La substance active est :

chlorure de sodium..... 9 g/L

Sodium : 154 mmol/L.

Chlorure : 154 mmol/L.

Osmolalité : 290 mosmol/kg.

Osmolarité : 308 mosmol/L.

pH = 4,5 à 7,0.

- Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % solution pour perfusion est une solution pour perfusion limpide et incolore.

Flacon en verre de 125 mL rempli à 50 mL (boite de 1 et 30) ; de 125 mL rempli à 100 mL (boite de 1, 10 et 30) ; de 250 mL rempli à 125 mL (boite de 1 et 12); de 125 mL (boite de 1, 10 et 30) ; de 250 mL (boite de 1, 10 et 12) ; de 500 mL (boite de 1, 10 et 12) ; de 1000 mL (boite de 6).

Flacon (polyéthylène) de 100 mL (boite de 1, 10 et 40), de 250 mL (boite de 1, 10, 20 et 30), de 500 mL (boite de 1, 10 et 20), de 1000 mL (boite de 1 et 10).

Poche de 50 mL (boite de 1, 40, 60, 65 et 70); de 100 mL (boite de 1, 40, 50, 55 et 60) ; de 250 mL (boite de 1, 20, 25, 30, 35 et 40) ; de 500 mL (boite de 1, 15 et 20), de 1000 mL (boite de 1, 8 et 10).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL.
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

FRESENIUS KABI ITALIA S.P.A
VIA CAMAGRE, N°41/43
ISOLA DELLA SCALA (VR)
ITALIE

ou
FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
FRESENIUSSTRASSE 1
61169 FRIEDBERG
ALLEMAGNE

ou
FRESENIUS KABI FRANCE
6 RUE DU REMPART
27400 LOUVIERS

ou
FRESENIUS KABI POLSKA SP. Z.O.O.
INFUSION LIQUIDS PLANT
UL. SIENKIEWICZA 25
99-300 KUTNO
POLOGNE

ou

HP HALDEN PHARMA AS

SVINESUNDSVEIEN 80

1788 HALDEN

NORVEGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion à l'aide d'un matériel stérile et dans des conditions aseptiques.

1 g de chlorure de sodium correspond à 394 mg, soit 17 mEq ou 17,1 mmol d'ion sodium.

La posologie recommandée pour le traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques et des carences en sodium est de :

- Chez l'adulte : 500 mL à 3 litres/24 h.
- Chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant : de 20 à 100 mL par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et le poids.

Le débit dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée pour l'utilisation du produit comme solvant ou diluant est de 50 à 250 mL par dose de médicament à administrer.

Lorsque CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion est utilisé comme diluant pour préparations injectables, le dosage et le débit seront dictés par la nature et la dose du médicament prescrit.

Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas de rétention hydrosodée et, notamment :

- Insuffisance cardiaque décompensée ;
- Insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie.

De plus, lorsque la solution isotonique de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion est utilisée comme véhicule, les contre-indications relatives au(x) médicament(s)

ajouté(s) doivent être prises en compte.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Le chlorure de sodium doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou tout autre état ou traitement associé à une rétention de sodium.

Précautions d'emploi :

L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

Les paramètres cliniques et biologiques, en particulier l'ionogramme, doivent être surveillés.

Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients, les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination du sodium plasmatique.

- Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de chlorure de sodium 0,9 % en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

- Avant adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium 0,9 % (pH = 4,5 à 7,0).

- Se référer à la notice du médicament ajouté.

- Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium 0,9 %, le mélange obtenu doit être administré immédiatement.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'utiliser que si la solution est limpide, exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé.

Eliminer tout contenant endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi des poches :

- Ne pas utiliser de prise d'air ;

- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;

- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

- À usage unique ; ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.

Instructions de préparation avant l'administration - poches avec adaptateur pour flacon :

Uniquement pour les flacons de médicaments en poudre ou liquides à dose unique (jusqu'à 10 mL) avec des fermetures de 20 mm.

Utiliser une technique aseptique

MONTAGE

- **Retirez le couvercle du flacon**

a) Retirez le couvercle du flacon

b) Désinfectez le bouchon

- **Inclinez et tirez le capuchon de l'adaptateur pour flacon pour le retirer**

c) Inclinez délicatement le capuchon de l'adaptateur d'avant en arrière pour briser les joints et le déloger de sa place

d) Une fois délogé, tirez sur le capuchon de l'adaptateur pour le retirer

e) **Vérifiez que l'adaptateur de flacon ne contient pas d'humidité**. Jetez-le si vous trouvez de l'humidité

- **Poussez l'adaptateur du flacon vers le bas dans le haut du flacon**

f) Tenez fermement le flacon en position verticale

g) Poussez l'adaptateur dans le flacon jusqu'à ce qu'il se mette en place. **NE PAS TORDRE**

h) Tirez légèrement sur le flacon pour vous assurer qu'il est bien fixé

i) Pressez la poche et vérifiez que le flacon est toujours sec

j) N'utiliser que si le flacon est bien fixé et sec

RECONSTITUTION

- **Tournez le flacon vers la droite pour l'ouvrir**

k) Tournez le flacon vers la droite jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position OPEN

- **Pour un flacon de médicament en poudre, pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à moitié rempli de solution**

Note : Pour les flacons de médicaments liquides, sautez l'étape 5 et passez directement à l'étape 6.

l) Tenez la poche en maintenant le flacon en position verticale

m) Pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à **moitié rempli** de solution

n) Agitez le flacon pour mettre le médicament en suspension dans la solution

- **Avec le flacon à l'envers, pressez et relâchez la poche pour drainer la solution du flacon**

o) Tournez la poche de façon à ce que le flacon soit à l'envers

p) Pressez la poche pour faire entrer de l'air dans le flacon

q) Relâcher la poche pour drainer le médicament en suspension du flacon dans la poche

r) Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit vide de médicament et que la solution soit bien mélangée. **Assurez-vous que le médicament est complètement dissous. Ne pas retirer le flacon de médicament**

- **Tournez le flacon vers la gauche pour le fermer**

s) Tournez le flacon vers la gauche jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position CLOSE pour éviter tout reflux