

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution pour perfusion ?

Posologie

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée.

SE CONFORMER À L'AVIS MÉDICAL.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER À L'AVIS MÉDICAL.

Durée du traitement

SE CONFORMER À L'AVIS MÉDICAL.

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

Si vous avez reçu du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution pour perfusion en excès, les symptômes suivants, associés à des taux de sodium anormalement élevés dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise),
- vomissements,
- diarrhées (selles molles),
- déshydratation,
- crampes abdominales,
- soif,
- sécheresse de la bouche,
- sécheresse des yeux,
- transpiration,
- fièvre,
- rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- insuffisance rénale,
- accumulation de liquide dans les poumons rendant la respiration difficile (œdème pulmonaire),
- accumulation de liquide sous-cutanée et en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- arrêt respiratoire,
- maux de tête,
- étourdissement,
- impatiences (agitation),
- irritabilité,
- faiblesse (lipothymie),
- contraction et raideur musculaires,
- convulsions, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et mort.

Un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) peut entraîner une acidification de votre sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté.

Une perfusion trop rapide et/ou trop importante de chlorure de sodium peut entraîner des troubles liés à l'apparition de lésions au niveau de vos nerfs, constituant ce que l'on appelle un « syndrome de démyélinisation osmotique » et se manifestant progressivement par une confusion, des troubles de la prononciation, une difficulté à avaler, une faiblesse des membres, puis une tétraplégie, un délire et finalement un coma.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Votre perfusion sera interrompue ou sa vitesse réduite et vous recevrez un traitement adapté selon vos symptômes.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté.

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

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

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 infirmier/ère.

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.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements,
- Fièvre,
- Frissons,
- Infection au niveau du site de perfusion,
- Réaction locale,
- Douleur locale,
- Urticaire,
- Eruption cutanée,
- Démangeaisons (prurit),
- Irritation veineuse,
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin),
- Baisse de la tension artérielle (hypotension),
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau),

- Hypervolémie (augmentation du volume du sang),
- Hypernatrémie (taux anormalement élevé de sel dans le sang),
- Acidose métabolique hyperchlorémique (acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, 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 la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

Poche ECOBAG de 50 ml : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Poches ECOFLAC de 50 mL, 100 mL, 250mL, 500 mL et 1000mL et ECOBAG de 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation lors de l'utilisation :

Après ouverture/mélange, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 0,9 % B. BRAUN, SOLUTION POUR PERFUSSION

- La substance active est:

Chlorure de sodium 0,9 g pour 100 mL de solution pour perfusion.

Une poche de 50 mL contient 0,45 g de chlorure de sodium.

Une poche de 100 mL contient 0,9 g de chlorure de sodium.

Une poche de 250 mL contient 2,25 g de chlorure de sodium.

Une poche de 500 mL contient 4,5 g de chlorure de sodium.

Une poche de 1000 mL contient 9 g de chlorure de sodium.

Sodium (Na⁺) : 154 mmol/L

Chlorures (Cl⁻) : 154 mmol/L

Osmolarité : 308 mOsm/L

pH compris entre 4,5 et 7.

- L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

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

Solution pour perfusion. Solution limpide et incolore, exempte de particules.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % B. BRAUN, solution pour perfusion est présentée en poches ECOFLAC et en poches ECOBAG de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

B BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD

92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

B BRAUN MEDICAL

26 RUE ARMENGAUD

92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

B BRAUN MEDICAL S.A.

CARRETERA DE TERRASSA, 121

08191 RUBI (BARCELONA)

ESPAGNE

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

Septembre 2018

Autres

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

B | BRAUN

B. BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

