

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique solution d'électrolytes ? code ATC : B05XA03

Ce médicament est une solution pour perfusion à base de chlorure de sodium permettant :

- la rééquilibration ionique (apport en sels minéraux),
- le traitement des états de déshydratations,
- le traitement des hypovolémies (baisse brutale du volume du sang total de l'organisme),
- d'être utilisé comme véhicule pour apport thérapeutique (permettant le passage de traitements par voie veineuse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion?

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion en cas de :

- inflation hydrosodée (rétention d'eau et de sels)

et, notamment, en cas de :

- hyperhydratation,
- hypernatrémie (taux anormalement élevé de sodium dans le sang),
- hyperchlorémie (taux anormalement élevé de chlorure dans le sang),
- contre-indications relatives au médicament ajouté.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion.

Précautions d'emploi de la poche :

- Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage.
- Vérifier que la solution est limpide.
- Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension.
- Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert.
- Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

Précautions particulières d'emploi :

Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier les électrolytes sériques, doivent être surveillés.

Votre état clinique ainsi que votre taux de sodium sont à surveiller.

Chez le nouveau-né, des perfusions répétées de chlorure de sodium ne doivent être administrées qu'après détermination de la natrémie (taux de sodium dans le sang).

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Avant toute addition de médicament, vérifier sa compatibilité avec la solution et le contenant. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement, si besoin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Eau pour préparation injectable.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie est adaptée à chaque cas particulier selon votre âge, votre poids et votre état clinique.

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 500 ml à 3000 ml par 24 heures.

Chez le nourrisson et l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 100 ml par 24 heures et par kg de masse corporelle, en fonction de l'âge et du poids corporel total.

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée lorsque la solution pour perfusion de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant est comprise entre 50 à 250 ml par dose de médicament à administrer. Cependant, la posologie et le débit de perfusion dépendent principalement du médicament à administrer.

Ne pas dépasser 3000 ml par 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie parentérale, en perfusion intraveineuse.

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

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent : nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de la salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, ?dème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée en milieu spécialisé.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonates avec un effet acidifiant.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes de surdosage sont liés à la nature de l'additif utilisé.

En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition de signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

Se conformer à l'avis médical dans tous les cas.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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.

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent : fièvre, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) et hypervolémie (augmentation brutale du volume du sang circulant).

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la section surdosage.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réaction indésirable au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

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 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:

<https://signalement.social-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 0,9 % AGUETTANT, 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. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que :

- le contenant est partiellement utilisé ou défectueux,
- la solution n'est pas limpide.

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 % AGUETTANT, solution pour perfusion

- La substance active est :

Chlorure de sodium..... 9 mg

Pour 1 ml

Formule ionique :

Chlorure : 154 mmol/l

Sodium : 154 mmol/l

Osmolarité : 308 mOsm/l

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

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

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution pour perfusion limpide, incolore, exempte de particules, conditionnée dans des contenants en plastique :

- COSINUS^{PVC} : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml ;
- COSINUS : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml ;
- Easyflex N : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

- Easyflex + : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
- COSINUS^{PVC}-Perf : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;
- COSINUS-Perf mixte : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;
- COSINUS^{PVC} Monoluer : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml ;
- COSINUS^{PVC} Bi-Luer : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml ;
- COSINUS-Perf : 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ;
- COSINUS-Perf duo : 50 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage, 100 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage, 250 ml poche de reconstitution + 100 ml poche de purge/rinçage

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON

Fabricant

AGUETTANT MOUVAUX
RUE MICHEL RAILLARD
59420 MOUVAUX

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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 :

Avant ajout de tout médicament, vérifier sa solubilité dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de chlorure de sodium à 0.9%.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis du contenant et de la solution de chlorure de sodium 0,9 % AGUETTANT, solution pour perfusion en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Mode d'emploi de la poche (COSINUS^{PVC} et COSINUS)

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche.
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches Easyflex N et Easyflex +

Ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site.

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

La poche Easyflex offre un site de perfusion permettant la connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur et un site d'accès sans aiguille muni d'une valve bidirectionnelle pour l'ajout ou le retrait de solution.

Connexion d'une seringue au site d'accès sans aiguille pour l'ajout de médicament ou le retrait de solution

1. Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.
2. Ajouter de la solution dans la poche ou en retirer.
3. Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur pour l'administration du médicament :

Easyflex N :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion (ailette).
2. Connecter le perfuseur à la poche par un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.
3. Administrer le médicament.

Easyflex + :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion en le cassant.
2. Connecter le perfuseur à la poche sans mouvement de rotation.
3. Administrer le médicament.

Connexion d'un perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille pour l'administration du médicament

1. Connecter le perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille par un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.
2. Administrer le médicament.
3. Déconnecter la ligne de perfusion du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.

Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf

- Retirer le système clos du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.
- Déplacer le régulateur de débit de quelques centimètres avant de procéder au clampage de la tubulure.
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clic-clac)
- Remplir la chambre compte-gouttes.
- Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion.
- Reclamer la tubulure.
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches mono-luer et bi-luer

- Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.
- Enlever le protecteur du site de perfusion.
- Connecter le perfuseur à la poche par la connexion luer.
- Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clic-clac)
- L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection (rompre l'ouvre-circuit dans le cas des poches bi-luer).

Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf duo

Préparation à la pharmacie

1. Ouvrir le suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture.
2. Rajouter le médicament dans la poche de reconstitution par le site d'injection.

Dans le service de soins

PURGE DE LA LIGNE DE PERFUSION ET PREPARATION DE L'ADMINISTRATION

1. Suspendre le dispositif.
2. Descendre le régulateur de débit de quelques centimètres et le fermer.
3. Rompre l'ouvre-circuit de la poche contenant la solution de purge/rinçage en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clic-clac).
4. Remplir la chambre compte-gouttes jusqu'aux $\frac{3}{4}$ en pressant prudemment sur celle-ci.

5. Ouvrir le régulateur de débit lentement et purger la ligne (la solution s'arrête automatiquement en fin de purge au niveau de l'évent hydrophobe).
6. Fermer le régulateur de débit.
7. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage.
8. Retourner la poche de reconstitution.
9. Rompre l'ouvre-circuit de la poche de reconstitution en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (clic-clac).
10. Presser la poche de reconstitution et ouvrir le clamp bleu simultanément pour chasser l'air de la poche de reconstitution vers la poche de purge/rinçage jusqu'à ce que la solution soit arrivée dans la branche du Y.

Attention : éviter le transfert de solution contenant le médicament dans la poche de rinçage

11. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage
12. Accrocher la poche de reconstitution

ADMINISTRATION

1. Connecter le luer terminal au patient.
2. Démarrer la perfusion en ouvrant le régulateur de débit et régler ensuite le débit convenablement par diminution.

Attention : il s'agit d'une administration par gravité. Le débit d'administration doit être fréquemment contrôlé en fonction du temps de perfusion.

RINÇAGE

1. Fermer le régulateur de débit en fin de perfusion

Attention : en fin d'administration de la poche de reconstitution, vérifier que la chambre compte-gouttes contient de la solution. Dans le cas contraire, ne pas procéder au rinçage de la tubulure.

2. Ouvrir le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage. Une partie de la solution de rinçage passe dans la poche de reconstitution afin de la rincer et rincer simultanément la tubulure.
3. Ouvrir le régulateur de débit et perfuser la solution dans sa totalité.