

AVIS DE LA COMMISSION

23 novembre 1994

BIONOLYTE G5, solution injectable pour perfusion en poche perfuflex®,
500 ml (15) ; 1000 ml (10)

BIONOLYTE G10, solution injectable pour perfusion en poche perfuflex®,
500 ml (15) ; 1000 ml (10)

Lab. BIOSEDRA

chlorure de potassium
 chlorure de sodium
 glucose monohydraté

Classe LIBRA

niveau anatomique	A	:	appareil digestif et métabolisme
	B	:	sang et organes hématopoïétiques
Classe clinique	949	:	situation particulière d'alimentation
	925	:	déficit sodé
	772	:	déficit potassique

Classe pharmacologique	166	:	produit d'apport glucidique
	606	:	produit pour nutrition parentérale
	507	:	produit d'apport potassique
	440	:	produit d'apport sodé
Classe chimique	745(875)	:	osidique-mono et oligosaccharides

Classe ATC : B05B02

B	:	Blood and blood forming organs
05	:	plasma substitutes and perfusion solutions
B	:	solutions affecting the electrolyte balance
02	:	electrolytes and carbohydrates

Nouvelles présentations

Réservé à l'usage hospitalier

Collectivités

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principes actifs et originalité :

BIONOLYTE G5 et G10, à base de glucose (5 ou 10%), sodium (0,4%) et potassium (0,2%) sont des solutions polyioniques et hyperosmotiques.

Ces solutions présentées en flacon verre ou en flacon polypropylène ont déjà obtenu leur agrément aux collectivités respectivement en 1988 et en 1992.

.../...

Indications thérapeutiques :

- Apport calorique glucidique
- Equilibration hydro-électrolytique

Les solutions BIONOLYTE G5 et G10 peuvent être utilisées dans les états de déshydratation.

Posologie et mode d'administration :

Perfusion I.V.

La posologie usuelle est de 30 à 40 ml/kg/24 heures, mais cette posologie peut être adaptée aux besoins en fonction de la clinique et des bilans ioniques, sanguins et urinaires.

Intérêt thérapeutique :

Les situations où il est nécessaire d'assurer un rééquilibrage glucido-hydroélectrolytique sont fréquentes en milieu hospitalier et justifient l'agrément de BIONOLYTE G5 et G10, présentées en poche, sur la liste des collectivités.

II - APPORT ET STRATEGIE THERAPEUTIQUES

Rappel de la classification : solutés divers pour perfusions

Médicaments à même visée thérapeutique :

Ce sont les solutions de même composition comme OSMOTAN (Lab. AGUETTANT), POLYIONIQUE G5 et G10 (Lab. MACOPHARMA), IONOKA (Lab. Dubernard).

Médicaments directement comparables (classe thérapeutique de référence) :

Ce sont les solutions de même composition présentées en poches comme OSMOTAN et POLYIONIQUE G5 et G10.

Apport thérapeutique :

De par leur commodité d'emploi, les présentations en poches de BIONOLYTE sont des compléments de gamme justifiés des présentations en flacon verre ou polypropylène.

CONCLUSION

Proposition d'inscription sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics.

Haute Autorité de santé
COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS DE LA COMMISSION

22 juin 2005

BIONOLYTE G 5

**Solution pour perfusion en poche Freeflex (polypropylène/SIS-polypropylène/SEB)
suremballée : 500 ml (Code CIP : 367 502-3)**

**Solution pour perfusion en poche Freeflex (polypropylène/SIS-polypropylène/SEB)
suremballée : 1000 ml (Code CIP : 367 504-6)**

BIONOLYTE G 10

**Solution pour perfusion en poche Freeflex (polypropylène/SIS-polypropylène/SEB)
suremballée : 500 ml (Code CIP : 367 506-9)**

**Solution pour perfusion en poche Freeflex (polypropylène/SIS-polypropylène/SEB)
suremballée : 1000 ml (Code CIP : 367 507-5)**

Laboratoires FRESENIUS KABI FRANCE

Chlorure de potassium, Chlorure de sodium, Glucose anhydre, Eau pour préparation injectable

Motif de la demande : Inscription Collectivités

Ces spécialités ont pour indications :

- Etats de déshydratation ;
- Equilibration hydro-électrolytique ;
- Apport calorique glucidique.

Le service médical rendu est important.

Ces spécialités ne présentent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions polyioniques injectables.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} mars 2006

BIONOLYTE G5, solution pour perfusion en poche

B/15 poches suremballées (polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/SEB) de 500 ml (CIP: 358 682-2)

B/8 poches suremballées (polyester - polyéthylène copolymère - polypropylène/SEB) de 1000 ml (CIP: 358 684-5)

B/1 poche (polypropylène/SIS - polypropylène/SEB) suremballée de 500 ml (CIP: 367 502-3)

B/1 poche (polypropylène/SIS - polypropylène/SEB) suremballée de 1000 ml (CIP: 367 504-6)

Laboratoire FRESENIUS KABI FRANCE SA

chlorure de potassium : 0,2 g/100 ml

chlorure de sodium : 0,4 g/100 ml

glucose anhydre: 5,0 g/100 ml

Agréée aux collectivités

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale

Indications thérapeutiques :

Apport calorique glucidique.

Equilibration hydro-électrolytique.

Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause.

Le service médical rendu est important.

Cette spécialité n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres solutions polyioniques injectables.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation des actes et produits de santé