

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 FRESENIUS 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 FRESENIUS 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 FRESENIUS 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.

Éliminer 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.

freeflex®+

Utilisation du site de perfusion

Freeflex®+ est une poche souple fonctionnant en système clos. Elle s'utilise donc avec des perfuseurs sans prise d'air. Si ces derniers en disposent, veiller à ce qu'elle soit fermée.



1. Identifier le site de perfusion de couleur bleu foncé et sur lequel une flèche indique le sens de l'écoulement de la poche vers l'extérieur.



2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site de perfusion d'une main en tenant fermement l'autre partie de l'autre main comme indiqué.

freeflex®+



3. Tenir le site de perfusion entre vos doigts sous la bague de protection et introduire le trocart du perfuseur avec un léger mouvement de rotation jusqu'à ce que la membrane interne du site de perfusion vienne à céder. Enfoncer le perfuseur jusqu'à la garde afin d'éviter toute fuite éventuelle.

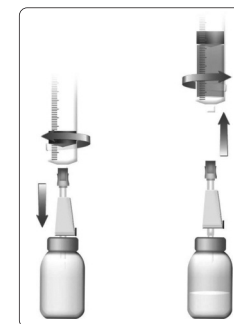
**Utilisation du site d'addition Luer Lock**

1. Identifier le site d'addition bleu clair sur lequel une flèche indique le sens d'écoulement de l'extérieur vers la poche.

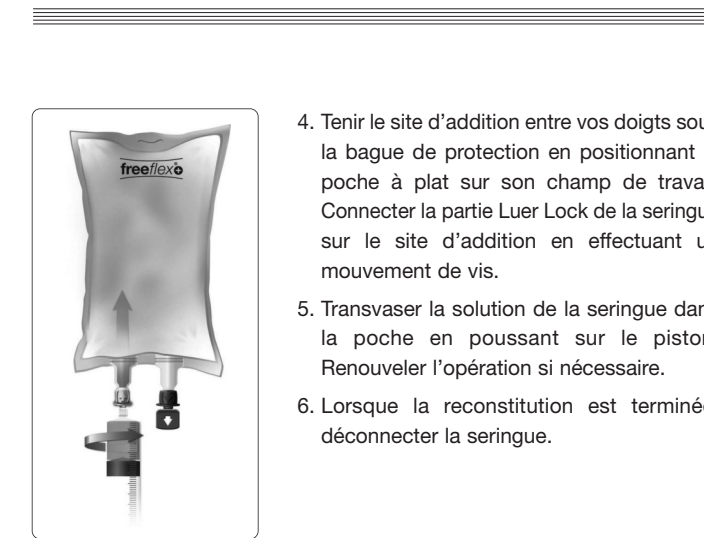
freeflex®+



2. Pour ouvrir, tourner l'embout du site d'addition d'une main en tenant fermement de l'autre main l'autre partie du site comme indiqué.



3. En respectant les règles d'asepsie, préparer le flacon de médicament et prélever la solution du flacon à l'aide d'une seringue. Puis, déconnecter la seringue du dispositif ayant servi au prélèvement (aiguille, spike ou autre).



4. Tenir le site d'addition entre vos doigts sous la bague de protection en positionnant la poche à plat sur son champ de travail. Connecter la partie Luer Lock de la seringue sur le site d'addition en effectuant un mouvement de vis.
5. Transvaser la solution de la seringue dans la poche en poussant sur le piston. Renouveler l'opération si nécessaire.
6. Lorsque la reconstitution est terminée, déconnecter la seringue.

FRESENIUS
KABI

4495-2

freeflex®+

FRESENIUS
KABI

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % solution pour perfusion

Veillez 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. Informations supplémentaires.

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

Substituts du plasma et solutions pour perfusion / solution d'électrolytes / chlorure de sodium (code ATC : B05XA03)

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- traitement des carences en sodium,
- traitement des déshydratations (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 la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% est utilisée 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.

Mises en garde et précautions d'emploi :

La solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% 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%.

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

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.

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.

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

Posologie

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.

Mode d'administration

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

Dans le cas d'un surdosage accidentel par CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% administré par voie IV, 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 la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% est utilisée 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 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 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 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 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 la poche. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Toute 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

La substance active est :

Chlorure de sodium 9 g/l
1 ml contient 9 mg de chlorure de sodium
Sodium : 154 mmol/l
Chlorure : 154 mmol/l
Osmolalité : 290 mosmol/kg
Osmolarité : 308 mosmol/l
pH compris entre 4,5 et 7,0.

Les autres composants sont : acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables..

Aspect de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

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

Poche de 50 ml, de 100 ml, de 250 ml, de 500 ml, ou de 1000 ml.

Titulaire / Exploitant Fresenius Kabi France

5, place du Marivel
92316 Sèvres cedex

Fabricant Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart
27400 Louviers

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Irlande : Sodium Chloride 0.9%, Intravenous infusion BP
Portugal : Soro fisiologico Fresenius

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 05 septembre 2015

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



Mode d'emploi

Dans un souci de simplification des illustrations, l'opérateur ne porte pas de gants.

Ces explications sont seulement des recommandations pour l'utilisation du produit.



Contrôle visuel

1. Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche, la couleur et la limpidité de la solution.
2. Vérifier la date de péremption et la nature de la solution.



Ouverture du suremballage

1. Ouvrir le suremballage par l'un des deux angles, du côté des sites de perfusion et d'addition
2. Tenir et peler le suremballage comme indiqué afin d'obtenir un champ de travail propre
3. Refaire un contrôle visuel d'intégrité de la poche, de couleur et de limpidité de la solution après avoir ôté le suremballage

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 17,1 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 le CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% 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 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 :

La solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9% doit être utilisée 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.