

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**BIONOLYTE G10, solution pour perfusion**

**Chlorure de potassium, chlorure de sodium, glucose**

### Encadré

**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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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 BIONOLYTE G10, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTIONS DE PERFUSION /SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE/ ELECTROLYTES AVEC HYDRATES DE CARBONE - code ATC : B05BB02

Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes:

- comme apport calorique glucidique (400 kcal/l).
- pour l'équilibration hydro-électrolytique (équilibre de l'eau et des sels de l'organisme);
- dans les états de déshydratation, qu'elle qu'en soit la cause.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ?

**N'utilisez jamais BIONOLYTE G10, solution pour perfusion :**

- si vous présentez un état de rétention hydro-sodée (rétention d'eau et de sodium) et notamment: en cas d'insuffisance cardiaque décompensée;
- si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère;
- si vous présentez une hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang);
- si vous prenez des médicaments diurétiques de la famille des épargneurs de potassium (qui augmentent le taux de potassium dans le sang) (voir « Autres médicaments et BIONOLYTE G10, solution pour perfusion »).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser BIONOLYTE G10, solution pour perfusion.

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

Avant emploi, vérifier la limpidité et la couleur de la solution, vérifier l'intégrité du récipient.

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient.

Le bilan hydroélectrolytique (équilibre des sels et de l'eau de l'organisme) et la glycémie (taux de sucres dans le sang) seront effectués à intervalles réguliers.

Cette solution contenant du potassium, la kaliémie (taux de potassium dans le sang) devra être particulièrement surveillée si vous présentez un risque d'hyperkaliémie, par exemple, en cas d'insuffisance rénale chronique sévère.

Si vous souffrez de diabète, votre état clinique et biologique sera étroitement surveillé et un ajustement éventuel de votre traitement hypoglycémiant sera réalisé. Si nécessaire, l'apport en insuline sera augmenté.

Ne pas administrer du sang simultanément au moyen du même dispositif de perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Votre médecin ou votre infirmier/ère s'assurera que la solution vous est administrée correctement.

Il existe un risque d'hyponatrémie aiguë (taux anormalement bas de sodium dans le sang) en particulier si vous souffrez d'une affection aiguë, de douleur, stress postopératoire, infection, brûlure, maladie du système nerveux central, d'insuffisance cardiaque, hépatique, rénale, si vous prenez des médicaments augmentant ce risque (voir « Autres médicaments et BIONOLYTE G10, solution pour perfusion »). Un suivi spécifique devra être assuré si vous recevez des volumes élevés de solution de BIONOLYTE G10, solution pour perfusion.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Si vous présentez un œdème cérébral, vous encourez un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une capacité réduite d'adaptation du volume cérébral à la pression (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

#### Avant toute adjonction de médicaments:

- vérifier la compatibilité de la médication additive avec la solution,
- vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux,
- vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution.

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

#### **Enfants**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et BIONOLYTE G10, solution pour perfusion**

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

- Les médicaments suivants augmentent le risque d'hyponatrémie à la suite d'un traitement à base de solutions telles que BIONOLYTE G10 s'il est incorrectement équilibré: les diurétiques (médicaments utilisés dans l'hypertension artérielle), certains antiépileptiques, anticancéreux, antidépresseurs, antipsychotiques, narcotiques, antiinflammatoires (dits non stéroïdiens), et les médicaments analogues de l'hormone antidiurétique ou vasopressine naturellement présente dans le corps humain (desmopressine, ocytocine, terlipressine). Voir rubrique 2 « Quels sont les informations à connaître avant d'utiliser BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ? » et rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? ».
- Cette solution pour perfusion contenant du potassium :
  - sauf en cas d'hypokaliémie, son administration est contre-indiquée avec les diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés)
  - son administration est déconseillée chez les patients traités par des médicaments qui augmentent les concentrations plasmatiques en potassium, par exemple: les diurétiques épargneurs de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, la ciclosporine, le tacrolimus ou d'autres médicaments hyperkaliémiant.

Il existe un risque d'hyperkaliémie potentiellement mortel en cas d'association de ces médicaments, notamment si vous présentez une insuffisance rénale.

- Cette solution pour perfusion contenant du sodium :

- son administration est déconseillée avec les corticoïdes : il existe un risque de rétention d'eau et de sodium (œdèmes et hypertension) ;

- il convient d'être prudent en cas de prise de lithium en raison du risque de baisse d'efficacité du lithium (les sels de sodium augmentant son élimination rénale).

### **BIONOLYTE G10, solution pour perfusion avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de cette solution est possible au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de BIONOLYTE G10, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (une hormone qui peut être administrée pour déclencher le travail et contrôler le saignement), en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Ce médicament contient du glucose. La perfusion de glucose par voie intraveineuse pendant l'accouchement peut entraîner la production d'insuline fœtale, avec un risque associé d'hyperglycémie fœtale et d'acidose métabolique ainsi qu'une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **BIONOLYTE G10, solution pour perfusion contient**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER BIONOLYTE G10, solution pour perfusion ?**

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

L'administration de ce médicament doit impérativement être effectuée sous surveillance médicale.

La posologie doit être adaptée aux besoins du malade et en fonction de l'état clinique, du poids et des résultats des examens biologiques sanguins et urinaires.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 30 à 40 ml/kg/24 heures.

### **Mode d'administration**

Voie intraveineuse en perfusion lente.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

### **Fréquence d'administration**

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

### **Durée du traitement**

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

### **Si vous avez utilisé plus de BIONOLYTE G10, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (volume trop important du sang circulant) qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

### **Si vous oubliez d'utiliser BIONOLYTE G10, solution pour perfusion**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser BIONOLYTE G10, 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 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.

Les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence indéterminée) :

- Oedème dû à une surcharge hydrosodée (eau et sels de l'organisme).
- Hyponatrémie nosocomiale (acquise lors de l'hospitalisation) et encéphalopathie hyponatrémique aiguë\*.

Ces effets indésirables peuvent aussi apparaître en cas d'insuffisance rénale sévère ou de débit d'administration trop rapide.

\* L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (trouble neurologique lié à un taux anormalement bas de sodium dans le sang). Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIONOLYTE G10, solution pour 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER BIONOLYTE G10, 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poches (polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène), poches PVC, poches (polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène): A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Poches (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène): A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Flacons (polyéthylène) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 BIONOLYTE G10, solution pour perfusion**

- La(les) substance(s) active(s) est (sont) :  
Chlorure de potassium ..... 0,2 g  
Chlorure de sodium ..... 0,4 g

Glucose monohydraté ..... 11,0 g  
Quantité correspondant à glucose anhydre .....10,0 g

Pour 100 ml.

Glucose: 555 mmol/l.

Chlorures: 95,2 mmol/l.

Sodium: 68,4 mmol/l.

Potassium: 26,8 mmol/l.

Osmolarité: 745 mOsm/l.

Osmolalité: 760 mOsm/kg.

pH : 3,5 – 6,5

• L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

### **Qu'est-ce que BIONOLYTE G10, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion.

Ce médicament est disponible en poche de 250 ml, 500 ml, 1000 ml. Boîte de 1, 8, 10, 15, 20 et 40 poches.

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  
FRANCE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI FRANCE**

5, PLACE DU MARIVEL  
92316 SEVRES CEDEX  
FRANCE

### **Fabricant**

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH**

61346 BAD HOMBURG V.D. HOHE  
ALLEMAGNE

ou

**FRESENIUS KABI FRANCE**

6, RUE DU REMPART  
27400 LOUVIERS  
FRANCE

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

Sans objet.

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

**26 février 2018**

### **Autres**

Sans objet.

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