Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2023

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 0,9 % VIAFLO, 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 % VIAFLO, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES - code ATC: B05XA03.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion est une solution de chlorure de sodium diluée dans l'eau. Le chlorure de sodium est une substance chimique (souvent appelée « sel ») retrouvée dans le sang.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion, est utilisé pour traiter :

- une perte d'eau de l'organisme (déshydratation) ;

- une perte de sodium de l'organisme (déplétion sodique).

Les situations qui peuvent provoquer une perte d'eau ou de chlorure de sodium sont les suivantes :

- lorsque vous ne pouvez ni manger ni boire en raison d'une maladie ou après une intervention chirurgicale ;
- en cas de transpiration excessive due à une forte fièvre ;
- en cas de lésion de la peau étendue, comme dans le cas de brûlures sévères.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion, peut aussi être utilisé comme véhicule ou diluant pour d'autres médicaments pour perfusion.

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

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion :

- si vous avez un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie),
- si vous avez un taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie).

Si un médicament a été ajouté au CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion, la notice du médicament ajouté doit être consultée afin de vérifier si vous pouvez utiliser ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion.

Vous devez signaler à votre médecin si vous présentez ou avez présenté l'une ou l'autre des affections suivantes :

- tout type de maladie du c?ur ou de défaillance des fonctions du c?ur,
- une altération de la fonction rénale,
- une acidification du sang (acidose),
- lorsqu'il y a un plus grand volume de sang dans les vaisseaux sanguins que ce qu'il devrait être (hypervolémie),
- une pression artérielle élevée (hypertension),
- une accumulation de liquide sous-cutanée en particulier au niveau des chevilles (?dème périphérique),

- une accumulation de liquide au niveau des poumons (?dème pulmonaire),

- une maladie du foie (ex., cirrhose),

- une poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie),

- une production anormalement élevée d'une hormone appelée l'aldostérone (hyperaldostéronisme),

- toute autre situation liée à une rétention sodique (quand le corps retient trop de sodium) surtout en cas d'association avec les stéroïdes (voir « Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion »).

- Si vous souffrez d'une pathologie pouvant causer une élévation du taux de vasopressine, une hormone régulant la quantité de liquides dans le corps. L'augmentation de la vasopressine peut être causée par exemple par :

    - une maladie grave et soudaine ;

    - une douleur ;

    - une intervention chirurgicale ;

    - des infections, des brûlures ou une maladie cérébrale ;

    - une maladie au niveau du c?ur, du foie, des reins ou du système nerveux central ;

    - certains médicaments (voir également « Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion »).

Cela pourrait provoquer une diminution de votre taux de sodium dans le sang et peut entraîner l'apparition de maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un coma, un ?dème cérébral et la mort. L'?dème cérébral augmente le risque de décès et de lésions cérébrales. Les personnes présentant un risque plus élevé d'?dème cérébral sont :

    - les enfants

    - les femmes (particulièrement les femmes en âge de procréer)

    - les personnes ayant des problèmes avec leurs niveaux de liquide céphalo-rachidien à cause par exemple d'une méningite, d'un saignement crânien ou d'une lésion cérébrale.

Lors d'une perfusion, votre médecin demandera des prélèvements d'échantillons de sang et d'urines pour surveiller :

- les quantités de liquides dans votre corps,

- vos signes vitaux,

- les concentrations en substances chimiques comme le sodium et le potassium dans votre sang (vos électrolytes plasmatiques).

Ceci est particulièrement important pour les enfants et les bébés (prématurés) puisqu'il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature.

Si vous recevez une nutrition parentérale (nutrition administrée par perfusion dans une veine), votre médecin en tiendra compte. Pendant un traitement de longue durée avec CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, il est possible, selon vos besoins, que l'on vous administre des compléments nutritionnels.

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

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

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires).

  Ces médicaments peuvent avoir pour conséquence l'accumulation de sel et d'eau dans votre corps, conduisant à un gonflement des tissus dû à une accumulation de liquide sous la peau (?dème) et à une pression sanguine élevée (hypertension).

- du lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques).

- Certains médicaments agissant sur l'hormone vasopressine, tels que les :

  - médicaments antidiabétiques (chlorpropamide)
  - médicaments contre le cholestérol (clofibrate)
  - médicaments anti-cancéreux (vincristine, ifosfamide, cyclophosphamide)
  - inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (utilisés dans le traitement de la dépression)
  - antipsychotiques
  - opioïdes pour soulager les douleurs sévères
  - médicaments contre la douleur et/ou l'inflammation (aussi connus sous le terme AINS)
  - médicaments qui imitent ou renforcent les effets de la vasopressine tels que la desmopressine (utilisée pour traiter une augmentation de la soif et de la miction), la terlipressine (utilisée pour traiter le saignement au niveau de l'?sophage) et l'ocytocine (utilisée pour provoquer l'accouchement)
  - médicaments antiépileptiques (carbamazépine et oxcarbazépine)
  - diurétiques

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

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Cependant, si un autre médicament doit être ajouté à cette solution pour perfusion durant la grossesse ou l'allaitement, vous devez :

- consulter votre médecin,
- lire la notice du médicament qui a été ajouté dans la solution de perfusion.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines

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

Sans objet.

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

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère. Votre médecin déterminera la quantité dont vous avez besoin et la durée de l'administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état clinique, du motif de votre traitement et si la solution pour perfusion est utilisée ou non comme véhicule ou diluant d'un autre médicament. La quantité administrée dépendra aussi des autres traitements que vous recevez.

Vous ne devez PAS recevoir de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion si la solution contient des particules ou si l'emballage est endommagé d'une quelconque manière.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion est généralement administrée à l'aide d'une tubulure en plastique fixée à une aiguille. On utilise habituellement une veine du bras pour administrer la perfusion. Cependant, votre médecin pourra utiliser une autre méthode pour vous l'administrer.

Avant et pendant la perfusion, votre médecin surveillera :

- la quantité de liquides dans votre organisme
- l'acidité de votre sang et de vos urines
- la quantité d'électrolytes dans votre organisme (particulièrement le sodium, chez les patients présentant des taux élevés de l'hormone vasopressine, ou prenant d'autres médicaments qui augmentent les effets de la vasopressine).

Toute poche partiellement utilisée doit être éliminée. Ne PAS reconnecter une poche de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion partiellement utilisée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

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

Si l'on vous a administré plus de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, solution pour perfusion, les symptômes suivants, associés à un taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise),
- vomissements,
- diarrhées (selles molles),
- 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 (?dème pulmonaire),
- accumulation de liquide sous-cutanée et en particulier au niveau des chevilles (?dème périphérique),
- arrêt respiratoire,
- maux de tête
- étourdissement,
- agitations,
- irritabilité,
- faiblesse,
- contraction et raideur musculaire,

- convulsions,
- acidification du sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté,
- taux anormalement élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie) pouvant entraîner des convulsions, un coma, un gonflement du cerveau (?dème cérébral) et la mort.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin. Votre perfusion sera interrompue et vous recevrez un traitement adapté pour vos symptômes.

Si un médicament a été préalablement ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, celui-ci sera également susceptible d'entraîner des effets indésirables. Consulter la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO, 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 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.

La fréquence des effets indésirables est indéterminée.

- tremblements,
- pression sanguine basse,
- urticaire,
- éruption cutanée,
- démangeaisons (prurit).

Taux anormalement bas de sodium dans le sang pouvant être dû à l'hospitalisation (hyponatrémie nosocomiale) et troubles neurologiques liés (encéphalopathie hyponatrémique aigüe). L'hyponatrémie peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et le décès dû à un ?dème cérébral/gonflement du cerveau (voir également dans la rubrique 2 « Avertissements et précautions »)

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration :

- infection au niveau du site de perfusion,

- douleur ou réaction locale (rougeur ou gonflement au site de perfusion),

- irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est perfusée (phlébite) : ceci peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement tout au long de la veine perfusée,

- formation d'un caillot sanguin (thrombose veineuse) au site de perfusion, qui peut causer une douleur, un gonflement ou une rougeur autour du caillot,

- diffusion de la solution de perfusion dans les tissus autour de la veine perfusée (extravasation) qui peut engendrer des dommages tissulaires et des cicatrices,

- augmentation du volume du sang circulant (hypervolémie),

- réaction au niveau du site de perfusion (urticaire),

- fièvre,

- frisson.

D'autres effets indésirables ont été rapportés avec des produits similaires (autres solutions contenant du sodium), notamment:

- taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie),

- taux de sodium anormalement bas dans le sang (hyponatrémie),

- acidification du sang, associée à un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (acidose métabolique hyperchlorémique).

En cas de survenue d'effets indésirables, la perfusion doit être arrêtée.

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: 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 % VIAFLO, 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.

Pour les poches de 50 ml et 100 ml : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les poches de 250 ml, 500 ml et 1000 ml : Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles dans la solution ou si la poche a été endommagée.

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 % VIAFLO, solution pour perfusion

- La substance active est : le chlorure de sodium (9 g par litre).
- L'autre composant est : l'eau pour préparations injectables.

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

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO est une solution limpide exempte de particules visibles et conditionné en poches plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est emballée d'une surpoche protectrice en plastique fermée hermétiquement.

Les tailles des poches sont :

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Présentations :

- 50 poches de 50 ml par carton.
- 75 poches de 50 ml par carton.
- 50 poches de 100 ml par carton.
- 60 poches de 100 ml par carton.

- 30 poches de 250 ml par carton.
- 20 poches de 500 ml par carton.
- 10 poches de 1000 ml par carton.
- 12 poches de 1000 ml par carton.
- 1 poche de 50/100/250/500/1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAXTER SAS
IMMEUBLE BERLIOZ
4 BIS RUE DE LA REDOUTE
78280 GUYANCOURT

Fabricant

BAXTER SA
BOULEVARD RENE BRANQUART, 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

OU
BIEFFE MEDITAL SABINANIGO
CTRA DE BIESCAS, SENEGUE
22666 SABINANIGO (HUESCA)
ESPAGNE

OU
BAXTER HEALTHCARE S.A.
MONEEN ROAD
CASTLEBAR
COUNTY MAYO
IRLANDE

OU
BIEFFE MEDITAL S.P.A.
VIA NUOVA PROVINCIALE

23034 GROSSOTTO (SO)
ITALIE

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]

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 :

Manipulation et préparation

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après insertion du nécessaire pour perfusion.

Ne retirer le suremballage qu'immédiatement avant l'emploi. L'emballage interne maintient la stérilité du produit.

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.

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.

Des médicaments peuvent être ajoutés avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection refermable de la poche.

En cas d'ajout de médicament, vérifier l'isotonicité de la solution avant administration parentérale. Le mélange doit être réalisé avec précaution et de façon rigoureusement aseptique. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être stockées.

L'ajout de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Ne pas réutiliser.

Eliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.

- Vérifier l'absence de microfuites en pressant fermement l'emballage interne. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.

- Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- Suspendre la poche par son ?illet.

- Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche.
    - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout.
    - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner ;
    - Ceci fera sauter le capuchon.

- Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.

- Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médicaments supplémentaires

Avertissement : les additifs peuvent être incompatibles (voir paragraphe 5 « Incompatibilités de médicaments ajoutés » ci-dessous).

Pour ajouter un médicament avant administration :

- Désinfecter le site d'injection.

- À l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée, perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.

- Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention : ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- Fermer le clamp du nécessaire.

- Désinfecter le site d'injection.

- À l'aide d'une seringue avec une aiguille appropriée, perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.

- Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale, embouts vers le haut.

- Vider les deux embouts en tapotant doucement la poche en position verticale.
- Bien mélanger la solution et le médicament.
- Retourner la poche en position normale, rouvrir le clamp et poursuivre la perfusion.

4. Durée de conservation d'utilisation (additifs)

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté au pH de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO doit être déterminée avant son utilisation.

Du point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement à moins d'avoir réalisé une reconstitution dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées. Si la solution n'est pas immédiatement utilisée, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer les temps et les conditions de conservation d'utilisation.

5. Incompatibilités des médicaments ajoutés

Comme avec toutes les solutions parentérales, l'incompatibilité des médicaments avec la solution dans la poche Viaflo doit être évaluée avant utilisation.

En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter. Avant l'ajout d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % VIAFLO.

Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être ajoutés.