

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/12/2015

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PRODUIT D'APPORT SODE.
(B: sang et organes hématopoïétiques).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué:

- en cas de déshydratation.
- en cas de rééquilibration ionique (apport en sels minéraux).
- en cas d'hypovolémie (diminution du volume de sang total de l'organisme),
- et pour permettre le passage de traitements par voie veineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM

LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable en cas de rétention hydrosodée (insuffisance cardiaque, cirrhose).

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable:

Mises en garde spéciales

Vérifier avant emploi, l'intégrité du récipient et la limpidité de la solution;

Éliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé;

Opérer dans des conditions aseptiques.

La solution de chlorure de sodium 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, aldostéronisme ou tout autre état ou traitement associé à une rétention de sodium.

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 à 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 à 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 à 0,9 %, le mélange obtenu doit être administré immédiatement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

[Voir Faites attention avec CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable.](#)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Elle est variable en fonction du poids et de l'état du malade.

Mode et voie d'administration

Voie injectable;

Mode d'emploi de la poche plastifiée suremballée:

Retirer la poche du suremballage, vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.

Pour les ajouts médicamenteux injecter à la seringue au travers du site d'injection.

Pour la reconstitution des poudres utiliser un set de transfert à double aiguille.

Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté en perforant l'accès trocardable, purger la ligne de perfusion.

Régler le débit de perfusion.

Durée du traitement

Selon l'indication du médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable 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 salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème 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 qui doit être traitée en milieu spécialisé.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate 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 perfusion excessive 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 des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des conditions cliniques.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions habituelles de traitement.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent: fièvre, douleur, réaction locale ou infection au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

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 le risque d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réactions indésirables 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 : 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 LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Flacon et ampoule (verre incolore) : Pas de précautions particulières de conservation.

Poche (PVC et PP) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable ?

La substance active est:

Chlorure de sodium 0,9 g

Pour 100 ml de solution injectable.

Sodium 15,4 mmol/100 ml

Chlorures 15,4 mmol/100 ml

Osmolarité 308 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

L'autre composant est:

Excipient: eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 POUR CENT, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?

Solution injectable.

Flacon rempli à 50 ml, 100 ml. Boîte de 24.

Flacon rempli à 125 ml. Boîte de 1 ou 24.

Flacon rempli à 250 ml, 500 ml. Boîte de 1 ou 12.

Flacon rempli à 1000 ml. Boîte de 1 ou 6.

Ampoule de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml. Boîte de 10, 50 ou 100.

Poche suremballée de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2000 ml. Boîte de 1, 4, 5, 6, 10, 20, 30, 50 ou 60.

Flacon (polyéthylène) de 100, 250, 500 et 1000 ml. Boîte de 1 ou 10.

Ampoules de polypropylène de 5 ml (boîtes de 10 et 100), de 10 ml (boîtes de 10 et 100), et de 20 ml (boîtes de 10 et 50).

Flacon verre de 250 ml rempli à 125 ml (boîtes de 1 et 12).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**

7 RUE PASQUIER

75008 PARIS

Exploitant**LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**

2 allée Henri Hugon

ZI des Gailletrous

41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

Fabricant**LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**

2 ALLEE HENRI HUGON

ZI DES GAILLETROUS

41260 LA CHAUSSE SAINT VICTOR

ou

Pour les ampoules (verre) de 10 ml :

HAUPT PHARMA LIVRON

RUE COMTE DE SINARD

26250 LIVRON SUR DROME

ou

Pour les poches (PVC) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml :

LABORATORIOS GRIFOLS SA

AVDA JUAN CARLOS I, 97

30565 LAS TORRES DE COTILLAS (MURCIA)

ESPAGNE

ou

Pour les poches (PP) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml :

LABORATORIOS GRIFOLS S.A. (M1)

POLIGONO INDUSTRIAL LOS LLANOS - S/N

30565 LAS TORRES DE COTILLAS (MURCIA)

ESPAGNE

Pour les flacons (polyéthylène) :

VIOSER SA
TAXIARCHES
421 00 TRIKALA
GRECE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.