

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/04/2014

## Dénomination du médicament

**SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche**  
**Chlorure de sodium**

## 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 ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?
3. Comment utiliser SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?
6. Informations supplémentaires.

### **1. QU'EST-CE QUE SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

SOLUTION D'ELECTROLYTES  
(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) ;
- pour permettre le passage de traitements par voie veineuse.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?**

## Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**N'utilisez jamais SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche dans les cas suivants :**

- Rétention hydrosodée (insuffisance cardiaque, cirrhose).

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche :**

### **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 prééclampsie, d'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 :**

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament.

Se référer à la rubrique « Précautions d'emploi ».

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## 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 médicament 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 SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

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

Voie intraveineuse.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

#### **Si vous avez utilisé plus de SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche 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 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

Comme tous les médicaments, SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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 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](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 SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

### **Conditions de conservation**

Après ouverture, ce médicament doit être utilisé immédiatement.

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 SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche ?**

##### **La substance active est:**

Chlorure de sodium ..... 0,9 g

Pour 100 ml de solution injectable.

Sodium :154 mmol/l

Chlorures : 154 mmol/l

Osmolarité: 308 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7,0

##### **L'autre composant est:**

Eau pour préparations injectables.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que SODIUM CHLORURE 0,9% BIOLUZ, solution injectable, poche et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en poche de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2000 ml avec ou sans perfuseur dans un blister-coque.

### **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**

**Laboratoire BIOLUZ**

ZI DE JALDAY

BP 96

64500 SAINT-JEAN-DE-LUZ

**Exploitant****Laboratoire BIOLUZ**

ZI DE JALDAY  
BP 96  
64500 SAINT-JEAN-DE-LUZ

**Fabricant****Laboratoire BIOLUZ**

ZI DE JALDAY  
BP 96  
64500 SAINT-JEAN-DE-LUZ

**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.