

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NaCl 0,9 % B. Braun, solution pour injection

Chlorure de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NaCl 0,9 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?
3. Comment utiliser NaCl 0,9 % B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NaCl 0,9 % B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NaCl 0,9 % B. BRAUN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est une solution de chlorure de sodium 0,9 % pour injection intraveineuse.

Il contient du chlorure de sodium dont la concentration correspond à celle du sel dans le sang.

Il est utilisé pour l'administration d'autres électrolytes ou médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NaCl 0,9 % B. BRAUN ?

N'utilisez jamais NaCl 0,9 % B. Braun

Les circonstances qui excluent formellement l'utilisation de NaCl 0,9 % B. Braun ne sont pas connues.

Avertissements et précautions

Lorsque :

- votre taux de sodium dans le sang est anormalement bas (hyponatrémie) ;
- votre taux de sodium dans le sang est anormalement élevé (hyperchlorémie).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NaCl 0,9 % B. Braun.

Autres médicaments et NaCl 0,9% B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible. Cependant, il n'y a rien à signaler en matière de sécurité pour cette solution de sel physiologique.

Grossesse

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement si nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NaCl 0,9 % B. Braun n'a aucune influence sur la conduite ou la capacité à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NAACL 0,9 % B. BRAUN ?

Le médicament est utilisé pour la préparation d'injections (préparations administrées par injection). Il est administré dans une veine (utilisation intraveineuse) ou sous la peau (utilisation sous-cutanée).

Posologie

La quantité de médicament qui vous est administrée dépend des instructions données pour le médicament à solubiliser ou à diluer.

Si vous avez utilisé plus de NaCl 0,9 % B. Braun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de NaCl 0,9 % B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage peut entraîner un taux anormalement élevé de liquide, de sodium et de chlorure dans le sang ainsi que des taux élevés de substances acides dans le sang (le sang devient acide).

Dans ce cas, la perfusion doit être arrêtée immédiatement. Vous devez en outre administrer des médicaments qui favorisent l'élimination de l'eau pour augmenter l'évacuation urinaire. Les taux d'électrolytes dans le sang feront l'objet d'une surveillance continue. Votre médecin décidera de votre médication ultérieure ou d'autres mesures qui devront être prises afin de normaliser vos taux d'électrolytes, équilibre hydrique et équilibre acido-basique.

4. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet : www.afmps-fagg.be

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

5. COMMENT CONSERVER NACL 0,9 % B. BRAUN ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption

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.

Ne pas utiliser le médicament si la solution vous paraît trouble, si vous remarquez des particules dans la solution ou si l'ampoule ou la soudure fuit.

Après la préparation du médicament prêt à l'emploi :

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et les durées de conservation jusqu'à l'emploi sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Le médicament doit normalement être conservé à une température entre 2 et 8 °C et pas plus de 24 heures.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NaCl 0,9 % B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
Un ml de solution contient 9,0 mg de chlorure de sodium.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NaCl 0,9 % B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 0,9 % B. Braun est une solution incolore et transparente de chlorure de sodium dans de l'eau.

La solution est conditionnée dans :

- 20 flacons pour injection (flacons en verre) de 50 ml.
- 1 flacon pour injection (flacon en verre) de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre de 100 ml : BE120784
NaCl 0,9 % B. Braun, 20 x 50 ml (flacon en verre) : BE128125

Statut de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Conditionnement à usage unique. Le reliquat de la solution doit être éliminé.