


| | | | |
|---|--|------------|--------------|
|  | MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL | Date : | Module 1 |
| | DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT | Avril 2023 | 1.9.3 Notice |
| NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion | | | |

1.9.3. Notice Interne

Dénomination du médicament

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion
Chlorure de sodium 0,9%

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES
Code ATC : B05XA03

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, est indiqué :

- pour rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium ;
- pour le traitement de la déshydratation extracellulaire ;
- pour le traitement de l'hypovolémie ;
- comme véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ? N'utilisez jamais NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion :

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, 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 vous souffrez d'une rétention sévère d'eau (inflation hydrique) et/ou de sodium, en particulier en cas :
 - de défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque) ;
 - de défaillance des fonctions du foie non contrôlée (insuffisance hépatique décompensée, insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses) ;
 - de poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (prééclampsie), convulsions au cours de la grossesse, associée à une poussée d'hypertension artérielle (éclampsie).

De plus, lorsque la solution de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale. NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, est une solution isotonique (dont la concentration est la même que celle du plasma sanguin). La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Des signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi d'une veine peuvent apparaître au niveau du site de perfusion.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- une pression artérielle élevée (hypertension),
- une défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque),
- une défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatocellulaire) avec présence anormale de liquide dans le ventre (ascite) et œdème,
- une accumulation de liquide sous-cutanée en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- une accumulation de liquide au niveau des poumons (œdème pulmonaire),
- une maladie du foie (cirrhose),
- une fonction rénale altérée,
- une acidité élevée du sang (acidose métabolique),
- une poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (prééclampsie),
- une production anormalement élevée d'une hormone appelée l'aldostérone (hyperaldostéronisme),
- une augmentation du volume du sang (hypervolémie),
- une obstruction des voies urinaires,
- une diminution anormale du taux de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie) ou d'autres affections et traitements (ex., les corticostéroïdes) associés à une rétention d'eau et de sodium (voir rubrique « Autres médicaments et NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion » ci-dessous).

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

- les quantités de fluides dans votre corps (équilibre hydrique),

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion

· les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le sodium et le chlorure (électrolytes plasmatiques).

Vos signes vitaux seront également surveillés.

Chez les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Enfants et adolescents

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

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 taux de sodium dans le sang.

Autres médicaments et NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 (rétention hydrosodée), conduisant à un gonflement des tissus (œdème) et à une pression sanguine élevée (hypertension).

· du lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques). L'administration de chlorure de sodium peut entraîner une diminution du taux de lithium dans votre sang et donc un risque de baisse d'efficacité du lithium.

En cas d'ajout de médicament, votre médecin vérifiera sa compatibilité avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, 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.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de prééclampsie (poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse). Voir les rubriques « N'utilisez jamais NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion » et

« Avertissements et précautions ».


Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évaluées séparément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas d'information sur les effets du NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion contient

Sans objet.

| | | | |
|---|--|------------|--------------|
|  | MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DU DÉVELOPPEMENT SOCIAL | Date : | Module 1 |
| | DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MÉDICAMENT | Avril 2023 | 1.9.3 Notice |
| NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion | | | |

3. COMMENT UTILISER NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion ?

Posologie

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée.

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 NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu du NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, en excès, les symptômes suivants, associés à des taux de sodium anormalement élevés dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise),
- vomissements,
- diarrhée (selles molles),
- déshydratation,
- 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 (œdème pulmonaire),
- accumulation de liquide sous-cutanée et en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- arrêt respiratoire,
- maux de tête,
- étourdissement,
- impatiences (agitation),
- irritabilité,
- faiblesse (lipothymie),
- contraction et raideur musculaires,
- convulsions, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et mort.

Un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) peut provoquer une acidification de votre sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté.

Une perfusion trop rapide et/ou trop importante de chlorure de sodium peut entraîner des troubles liés à l'apparition de lésions au niveau de vos nerfs, constituant ce que l'on appelle un « syndrome de démyélinisation osmotique » et se manifestant progressivement par une confusion, des troubles de la prononciation, une difficulté à

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion

avalant, une faiblesse des membres, puis une tétraplégie, un délire et finalement un coma.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Votre perfusion sera interrompue ou sa vitesse réduite et vous recevrez un traitement adapté selon vos symptômes.

Lorsque le NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion, est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté.

Si vous oubliez d'utiliser NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements
- Fièvre
- Frissons
- Infection au niveau du site de perfusion
- Réaction locale
- Douleur locale
- Urticaire
- Eruption cutanée
- Démangeaisons (prurit)
- Irritation veineuse
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)
- Baisse de la tension artérielle (hypotension)
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)
- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)
- Hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sel dans le sang)
- Acidose métabolique hyperchlorémique (acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

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

NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion

serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au Centre National de Référence de pharmacovigilance (CNRP).

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

5. COMMENT CONSERVER NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, 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 boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

Flacon : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation lors de l'utilisation :

Après ouverture/dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage du flacon/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 NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion**

· La substance active est :

Chlorure de sodium 0,9 g

Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Une Bouteille (plastique PP) de 500 ml contient 4,5 g de chlorure de sodium.

Sodium (Na⁺) : 154 mmol/L

Chlorures (Cl⁻) : 154 mmol/L

Osmolarité : 308 mOsm/L

pH = 4,5 à 7,0

· L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que NaCl 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion. Solution limpide et incolore.

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % APOLO PHARMA, solution pour perfusion est présentée en flacon (plastique PP) de 100ml et 500 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

APOLO PHARMA LABORATOIRE SARL

Zone Industrielle de Dialakorobougou

Route de Bamako-Ségou

Bamako

REPUBLIQUE DU MALI