

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 %, solution injectable Chlorure de sodium

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 votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE MINI-PLASCO NaCl B. BRAUN 0,9 % 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 À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINI-PLASCO NaCl B. BRAUN 0,9 %?

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

Il n'y a pas de circonstances connues qui excluent formellement l'utilisation de Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 %.

Avertissements et précautions

Lorsque :

- votre taux de sodium dans le sang est anormalement bas (hypernatrémie)
- votre taux de sodium dans le sang est anormalement élevé (hyperchlorémie)

Autres médicaments et Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci vaut également pour les médicaments délivrés sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

NOTICE : INFORMATIONS POUR LES UTILISATEURS

Grossesse

Il n'y a pas de risques spécifiques connus liés à l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de risques spécifiques connus liés à l'utilisation de ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 % n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER MINI-PLASCO NaCl B. BRAUN 0,9 %?

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.

Vous avez utilisé plus de Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 % que vous n'auriez dû ?

Si vous avez utilisé ou pris trop de Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 %, 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 vous verrez 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 INDESIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, 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 les Produits de Santé

Département Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site web : www.fagg.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER MINI-PLASCO NaCl B. BRAUN 0,9 % ?

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

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 est le dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si la solution vous paraît trouble, si vous remarquez des particules dans la solution ou si l'ampoule ou la fermeture 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 durant plus de 24 heures.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Mini-Plasco NaCl B. Braun 0,9 %

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

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

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

La solution est conditionnée dans :

- des ampoules en polyéthylène, contenu : 10 ml, 20 ml
disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml
 20 x 20 ml.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

B. Braun Medical NV/SA
Woluwelaan 140b
B-1831 Diegem
Tél.: 02/725 59 60

Fabricants :

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Allemagne

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
D-12357 Berlin

NOTICE : INFORMATIONS POUR LES UTILISATEURS

Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

20 ampoules de 10 ml : BE119016.

20 ampoules de 20 ml : BE 119025.

Mode de délivrance :

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2013.

Date d'approbation: 09/2013

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Ne jamais injecter seul. Ajouter le médicament à diluer de manière stérile.

Conditionnement à usage unique. Le reliquat de la solution doit être éliminé.