

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium	6,00 g
Chlorure de potassium	0,40 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,27 g
Lactate de sodium	3,20 g

Pour 1000 ml.

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (lactate)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Osmolarité : 278 mOsm/l

pH : 5,0 - 7,0

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 .

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide sans particule visible.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO est utilisée dans les indications suivantes :

- Restauration des équilibres du liquide extracellulaire et des électrolytes ou compensation des pertes de liquide extracellulaire lorsque la concentration isotonique des électrolytes est suffisante.
- Remplissage volumique à court terme (seul ou en association avec un colloïde) en cas d'hypovolémie ou d'hypotension.
- Régulation ou maintien de l'équilibre acido-basique et/ou traitement de l'acidose métabolique légère à modérée (à l'exception de l'acidose lactique).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes, personnes âgées et enfants :

La posologie dépend de l'âge, du poids, des paramètres cliniques et biologiques (équilibre acido-basique) du patient et des traitements concomitants.

Posologie recommandée :

La quantité de Ringer Lactate VIAFLO nécessaire pour restaurer le volume sanguin normal équivaut à 3 à 5 fois la quantité de sang perdu.

La posologie recommandée est de :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 h,
- chez le nouveau-né et l'enfant : 20 ml à 100 ml/kg/24 h.

Vitesse d'administration

La vitesse de perfusion est habituellement de 40 ml/kg/24 h chez l'adulte. En pédiatrie, la vitesse de perfusion est de 5 ml/kg/h en moyenne mais cette valeur varie avec l'âge : 6-8 ml/kg/h chez les nourrissons, 4-6 ml/kg/h chez les jeunes enfants et 2-4 ml/kg/h chez l'enfant. Chez les enfants souffrant de brûlures, la dose est en moyenne de 3,4 ml/kg/pourcentage de brûlure 24 heures après la brûlure et de 6,3 ml/kg/pourcentage de brûlure après 48 heures. Chez les enfants sévèrement touchés à la tête, la dose est en moyenne de 2850 ml/m².

La vitesse de perfusion et le volume total peuvent être plus élevés en chirurgie ou en cas de besoin.

Note :

- nourrissons et jeunes enfants : la fourchette d'âge varie approximativement de 28 jours à 23 mois (un jeune enfant est un nourrisson qui peut marcher) ;
- enfants : l'âge est compris approximativement entre 2 et 11 ans.

Mode d'administration

L'administration se fait par voie intraveineuse à l'aide de matériel stérile et apyrogène.

4.3. Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes :

- hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie,
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie),
- insuffisance cardiaque décompensée,
- hyperkaliémie,
- hypernatrémie,
- hypercalcémie,
- hyperchlorémie,
- alcalose métabolique,
- acidose métabolique sévère,
- acidose lactique,
- insuffisance hépatocellulaire sévère ou altération du métabolisme du lactate,
- œdème généralisé et cirrhose ascitique,
- traitement digitalique concomitant (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le recours à des perfusions de grands volumes doit se faire sous surveillance spécifique chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire. L'état clinique du patient et les paramètres biologiques (électrolytes sanguins et urinaires ainsi que l'équilibre acido-basique) doivent être surveillés durant l'utilisation de cette solution. Le taux plasmatique en potassium du patient doit faire l'objet d'une étroite surveillance chez les patients à risque d'hyperkaliémie.

Les solutions contenant du chlorure de sodium doivent être administrées avec précaution aux patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème périphérique ou pulmonaire, d'insuffisance rénale, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou d'autres affections associées à la rétention de sodium (voir également rubrique 4.5). Les solutions contenant des sels de potassium doivent être administrées avec précaution chez les patients atteints de maladies cardiaques ou d'affections prédisposant à une hyperkaliémie telles qu'insuffisance rénale ou corticosurrenale, déshydratation aiguë, ou destruction tissulaire étendue, comme c'est le cas lors de brûlures graves. Bien que Ringer Lactate VIAFLO présente une concentration en potassium semblable à la concentration du plasma, elle ne suffit pas à contrecarrer une insuffisance sévère en potassium et, par conséquent, ne doit pas être utilisée dans ce cas.

Le chlorure de calcium est irritant et un soin tout particulier doit être apporté afin de prévenir le risque d'extravasation lors de l'injection intraveineuse et les injections intramusculaires doivent être évitées. Les solutions contenant des sels de calcium doivent être administrées avec précaution aux patients souffrant d'insuffisance rénale, ou d'affection associée à des concentrations élevées en vitamine D telle que la sarcoidose. Elles doivent être évitées chez les patients atteints de calculs rénaux calciques ou ayant des antécédents de calculs rénaux.

En cas de transfusion sanguine concomitante et en raison de la présence de calcium, Ringer Lactate VIAFLO ne doit pas être administrée via le même système de perfusion à cause du risque de coagulation.

La perfusion de Ringer Lactate VIAFLO peut également provoquer une alcalose métabolique en raison de la présence d'ions lactate. La solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO est susceptible de ne pas produire son effet alcalinisant chez les patients atteints d'insuffisance hépatique en raison de l'altération possible du métabolisme du lactate. Les solutions contenant du lactate doivent être administrées avec un soin particulier aux nouveau-nés de moins de 3 mois. Au cours de traitements parentéraux à long terme, un apport nutritif approprié doit être assuré au patient.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions liées à la présence de sodium

+ **Corticoïdes/stéroïdes et carbenoxolone** qui sont associés à la rétention de sodium et d'eau (avec œdèmes et hypertension).

Interactions liées à la présence de potassium

+ **Diurétiques d'épargne potassique** (amiloride, spironolactone, triamterene, seuls ou en association).

+ **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et, par extension, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II.**

+ **Tacrolimus et ciclosporine** qui augmentent la concentration plasmatique en potassium et peuvent provoquer une hyperkaliémie potentiellement mortelle, notamment en cas d'insuffisance rénale qui potentialise l'effet hyperkaliémique.

Interactions liées à la présence de calcium

+ **Glucosides digitaliques** (digitalique cardiotonique) dont les effets sont augmentés par la présence de calcium et peuvent conduire à une arythmie cardiaque grave ou mortelle.

+ **Diurétiques thiazidiques ou vitamine D** pouvant conduire à une hypercalcémie lorsqu'ils sont administrés conjointement à du calcium.

+ **Bisphosphonates, fluorure, certaines fluoroquinolones et les tétracyclines** qui sont moins absorbés (disponibilité plus faible) lorsqu'ils sont administrés avec du calcium.

Interactions liées à la présence de lactate (qui est métabolisé en bicarbonate) :

+ **Médicaments acides tels que salicylates, barbituriques, et lithium**, dont la clairance rénale est augmentée en raison de l'alcalinisation de l'urine par le bicarbonate issu du métabolisme du lactate.

+ **Médicaments alcalins, notamment les sympathomimétiques** (ex., éphedrine, pseudoéphedrine) et les stimulants (ex., sulfate de dexamphétamine, hydrochlorure de phenfluramine) dont la demi-vie est prolongée (élimination plus lente).

4.6. Grossesse et allaitement

Ringer Lactate VIAFLO peut être utilisée en toute sécurité pendant la grossesse et l'allaitement pourvu que l'équilibre électrolytique et hydrique soit contrôlé.

Il faut rappeler que le calcium traverse le placenta et qu'il est distribué dans le lait maternel. Lorsqu'un médicament est ajouté, sa nature et son utilisation au cours de la grossesse et de l'allaitement doivent être pris en compte séparément.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Lors de l'administration de Ringer Lactate VIAFLO, les effets indésirables suivants ont été rapportés comme étant :

Très fréquents :

- Réactions allergiques ou symptômes anaphylactiques/anaphylactoïdes tels qu'urticaire localisée ou généralisée, rash cutané, érythème et démangeaison/prurit ; œdème cutané, œdème périorbital, facial et/ou laryngé (œdème de Quincke).
- Congestion nasale, toux, éternuements, bronchospasme et/ou difficulté respiratoire.

Fréquents :

- Oppression thoracique, douleur thoracique, avec tachycardie ou bradycardie.

La survenue de prurit a été rapportée chez près de 10 % des patients ayant reçu Ringer Lactate VIAFLO.

Une hyperhydratation et une insuffisance cardiaque sont très fréquentes chez les patients atteints de troubles cardiaques ou d'œdème pulmonaire.

Des désordres électrolytiques ont également été très fréquemment rapportés.

Les perfusions de lactate induisent fréquemment des sentiments d'anxiété et quelques cas de crises de panique ont été observés.

L'alcalose induite par le lactate peut potentialiser la survenue de crises d'épilepsie mais ceci demeure peu fréquent.

Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration et ils incluent réaction fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie. Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments ajoutés à la solution ; la nature de l'additif déterminera la possibilité de survenue d'autres effets indésirables.

En cas d'effet(s) indésirable(s), la perfusion doit être interrompue.

4.9. Surdosage

Une administration excessive ou trop rapide peut conduire à une surcharge en eau et en sodium avec un risque d'œdème, notamment en cas de défaillance de l'excrétion rénale du sodium. Dans ce cas, il est possible d'avoir recours à une dialyse rénale. Une administration excessive de potassium peut conduire à l'apparition d'une hyperkaliémie, notamment chez les patients insuffisants rénaux. Les symptômes comprennent paresthésie des extrémités, faiblesse musculaire, paralysie, arythmies cardiaques, bloc cardiaque, arrêt cardiaque et confusion mentale.

L'administration excessive de sels de calcium peut conduire à une hypercalcémie. Les symptômes d'hypercalcémie peuvent comprendre anorexie, nausées, vomissements, constipation, douleur abdominale, faiblesse musculaire, désordre mental, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, calculs rénaux, et, dans les cas sévères, arythmies cardiaques et coma.

Une injection trop rapide de sels de calcium par voie intraveineuse peut également conduire à de nombreux symptômes d'hypercalcémie ainsi qu'à une sensation de goût crayeux, des bouffées de chaleur, et une vasodilatation périphérique. L'hypercalcémie asymptomatique légère se dissipe généralement à l'arrêt de l'administration de calcium et des autres médicaments contributives telles que la vitamine D. Si l'hypercalcémie est sévère, un traitement urgent (tel que diurétiques de l'anse, hémodialyse, calcitonine, bisphosphonates, EDTA) est nécessaire.

L'administration excessive de lactate de sodium peut conduire à une hypokaliémie et à une alcalose métabolique, notamment chez les patients insuffisants rénaux. Les symptômes peuvent comprendre changements d'humeur, fatigue, essoufflement, faiblesse musculaire, et battements irréguliers du cœur. Une hypertonicité musculaire, des contractions fibrillaires, et une tétanie peuvent se produire, particulièrement chez les patients hypocalcémiques. Le traitement de l'alcalose métabolique associée à un surdosage en bicarbonate consiste principalement à corriger de façon appropriée l'équilibre hydrique et électrolytique. La restauration du calcium, du chlorure et du potassium peut s'avérer particulièrement importante. Quand un surdosage est lié aux médicaments ajoutés à la solution administrée, les signes et les symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de la médication additive utilisée. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition de signes et symptômes liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ELECTROLYTES, code ATC : B05BB01.

Ringer Lactate VIAFLO est une solution isotonique d'électrolytes. Les composants de cette solution et leurs concentrations sont destinés à imiter ceux du plasma. Les propriétés pharmacologiques de Ringer Lactate VIAFLO sont celles de ses composants (sodium, potassium, calcium, chlorure et lactate). L'effet principal de la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO est d'accroître le compartiment extracellulaire, qui comprend à

la fois le liquide interstitiel et le liquide intravasculaire. Le lactate est métabolisé en bicarbonate, principalement dans le foie, et a un effet alcalinisant sur le plasma.

Chez les volontaires sains ayant reçu Ringer Lactate VIAFLO, les changements de pression veineuse centrale ont été associés à la sécrétion de peptide natriurétique auriculaire. Chez les volontaires sains, Ringer Lactate VIAFLO a provoqué une diminution de l'osmolalité du sérum et une augmentation du pH sanguin. De plus, l'intervalle de temps avant la première miction a été diminué par rapport à celui observé avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 %. Il n'existe pas de modification importante du taux de glucagon, de noradrénaline, d'adrénaline, de glucose sanguin et d'insuline chez les patients ayant subi une chirurgie aortique et ayant reçu Ringer Lactate VIAFLO. Lorsqu'un médicament est ajouté à Ringer Lactate VIAFLO, la pharmacodynamie de la solution dépend principalement de la nature du médicament utilisé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de Ringer Lactate VIAFLO sont celles des ions qui la composent (sodium, potassium, calcium et chlorure). La perfusion de Ringer Lactate VIAFLO chez des adultes présentant une hémodynamique normale et stable n'augmente pas les concentrations de lactate circulant. La pharmacocinétique du D-lactate et du L-lactate est similaire. Le lactate de Ringer Lactate VIAFLO est métabolisé par oxydation et gluconéogenèse, principalement dans le foie et du bicarbonate est généré par les deux processus pendant 1-2 heures. Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO, la pharmacocinétique de la solution dépend principalement de la nature du médicament utilisé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité préclinique de la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO obtenues chez l'animal ne sont pas pertinentes étant donné que les électrolytes sont des composants physiologiques du corps humain. La survenue d'effets toxiques n'est pas attendue dans des conditions cliniques normales. Les données de sécurité préclinique des médications additives éventuelles doivent être prises en compte séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution en poche Viaflo doit être vérifiée avant adjonction du médicament. Il est de la responsabilité du médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament additif. Avant adjonction d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de Ringer Lactate VIAFLO (pH 5,0 à pH 7,0).

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à cette solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO, la solution doit être administrée immédiatement.

A titre d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO (liste non exhaustive) :

- acide aminocaproïque,
- amphotéricine B,
- tartrate de métaraminol,
- céfamandole,
- acétate de cortisone,
- diéthylstilbestrol,
- etamivan,
- alcool éthylique,
- solutions de phosphate et de carbonate,
- oxytétracycline,
- thiopental sodique,
- versénate disodium.

Médicaments présentant une incompatibilité partielle avec la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO :

- tétracycline, stable pendant 12 heures,
- ampicilline sodique :
 - concentration de 2 %-3 %, stable pendant 4 heures,
 - concentration >3 %, doit être administrée au cours de la première heure.
- minocycline, stable pendant 12 heures,
- doxycycline, stable pendant 6 heures.

Les additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation dans l'emballage :

- 3 ans pour les poches de 1000 ml
- 2 ans pour les poches de 250 ml et 500 ml.

Conservation lors de l'utilisation d'additifs :

La stabilité chimique et physique de tout additif au pH de la solution pour perfusion Ringer Lactate VIAFLO, introduit dans la poche Viaflo, doit être établie avant utilisation. D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation lors de l'utilisation sont de la responsabilité du praticien.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les poches VIAFLO sont en plastique coextrudé de polyoléfine/polyamide (PL 2442). Elles sont suremballées dans une surpoche protectrice en plastique composée de polyamide/polypropylène.

La contenance des poches est de 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.

Contenu de l'emballage extérieur :

- 30 poches de 250 ml,
- 20 poches de 500 ml,
- 10 poches de 1000 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si la poche n'est pas endommagée.

Administrer immédiatement après insertion du nécessaire pour perfusion.

Ne retirer le suremballage qu'immédiatement avant utilisation.

L'emballage intérieur garantit la stérilité du produit.

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse due au passage de l'air résiduel provenant de la première poche avant que l'administration de la solution de la seconde poche soit terminée.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Des médicaments additives peuvent être introduites avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection.

Lorsque des additifs sont utilisés, vérifier l'isotonicité avant administration parentérale. Un mélange aseptique complet et soigneux de tout additif est obligatoire. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être stockées.

L'adjonction de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Ne pas réutiliser.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi,
- vérifier l'absence de microfuites en pressant fermement l'emballage interne. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée,
- vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration,

- suspendre la poche par son œillet,
- retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche,
 - d'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout,
 - de l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner,
 - ceci permettra le retrait du capuchon.
- utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- connecter le nécessaire pour perfusion se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médicaments additives

Avertissement : les additifs peuvent être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant administration :

- Désinfecter le site d'injection.
- A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 à 22 gauge, perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention : ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- Fermer le clamp du nécessaire.
- Désinfecter le site d'injection.
- A l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 à 22 gauge, perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale.
- Vider les deux embouts en tapotant doucement la poche en position verticale.
- Bien mélanger la solution et le médicament.
- Retourner la poche en position normale, rouvrir le clamp et poursuivre la perfusion.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BAXTER SAS

6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 361 558-7 : 250 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide) ; boîte de 30.
- 361 559-3 : 500 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide) ; boîte de 20.
- 361 560-1 : 1000 ml en poche (Polyoléfine/Polyamide) ; boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Carton et poche.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

	250 ml	500 ml	1000 ml
Chlorure de sodium	1,5000 g	3,000 g	6,000 g
Chlorure calcium dihydraté	0,1000 g	0,200 g	0,400 g
Chlorure de potassium	0,0675 g	0,135 g	0,270 g
Lactate de sodium	0,8000 g	1,600 g	3,200 g

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

	mmol pour :	250 ml	500 ml	1000 ml
Sodium		32,80	65,50	131
Chlorure		27,80	55,50	111
Bicarbonate (sous forme de lactate)		7,25	14,50	29
Potassium		1,25	2,50	5
Calcium		0,50	1,00	2

Osmolarité 278 mOsm/l (environ)

pH : 5,0 à 7,5

Carton

Carton de 30 poches de 250 ml

Carton de 20 poches de 500 ml

Carton de 10 poches de 1000 ml

Poche

Solution isotonique

Poche de 250 ml

Poche de 500 ml

Poche de 1000 ml

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration IV

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Carton

Ne pas administrer en même temps du sang avec le même matériel de perfusion.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Poche

Retirer la surpoche juste avant emploi.

Ne pas administrer en même temps du sang avec le même matériel de perfusion.

Vérifier avant l'emploi l'intégrité de la poche et la limpidité de la solution sans particule visible.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BAXTER SAS

6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Exploitant

BAXTER SAS

6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Fabricant

BAXTER SA

BOULEVARD RENE BRANQUART, 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

ou

BAXTER HEALTHCARE LTD.
CAXTON WAY,
THETFORD NORFOLK IP24 3SE
ROYAUME-UNI

ou

BIEFFE MEDITAL SABINANIGO
CTRA DE BIESCAS, SENEGUE
22666 SABINANIGO (HUESCA)
ESPAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ELECTROLYTES

Indications thérapeutiques

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion est une solution composée des substances suivantes diluées dans l'eau :

- Chlorure de sodium ;
- Chlorure de potassium ;
- Chlorure de calcium dihydraté ;
- Lactate de sodium.

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion est utilisée :

- pour traiter une perte d'eau et de substances chimiques dans le corps (par ex. en cas de transpiration excessive, troubles rénaux) ;
- pour vous traiter, si le volume de sang dans vos vaisseaux sanguins est faible (hypovolémie) ou si vous présentez une pression artérielle trop basse (hypotension) ;
- pour traiter l'acidose métabolique (lorsque le sang devient trop acide).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Ne prenez jamais RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion :

- Lorsqu'il y a un excès de liquide dans les espaces autour des cellules de l'organisme (hyperhydratation extracellulaire) ;
- Lorsque le volume de sang dans les vaisseaux sanguins est plus important qu'il ne devrait l'être (hypervolémie) ;
- En cas d'insuffisance rénale sévère (lorsque vos reins ne fonctionnent pas correctement et que vous avez besoin de dialyses) ;
- En cas d'insuffisance cardiaque décompensée. Il s'agit d'une insuffisance cardiaque qui n'est pas traitée de façon adéquate et qui entraîne notamment les symptômes suivants :
 - difficulté respiratoire ;
 - gonflement des chevilles.
- Lorsqu'il y a un excès de liquide dans l'organisme en raison de la quantité trop importante de sels dans le sang (déshydratation hypertonique) ;
- En cas d'hyperkaliémie (taux anormalement élevé de potassium dans le sang) ;
- En cas d'hypernatrémie (taux anormalement élevé de sodium dans le sang) ;
- En cas d'hypercalcémie (taux anormalement élevé de calcium dans le sang) ;
- En cas d'hyperchlorémie (taux anormalement élevé de chlorure dans le sang) ;
- En cas d'alcalose métabolique (lorsque le sang devient trop alcalin)
- En cas d'acidose métabolique sévère (quand le sang devient trop acide), mettant en danger la vie du malade ;
- En cas d'acidose lactique (un type particulier d'acidose métabolique) ;
- En cas de maladie du foie sévère (lorsque le foie ne fonctionne pas correctement et requière un traitement intensif) ;
- En cas de faible métabolisme des lactates (en cas de maladie sévère du foie, il n'élimine plus les lactates) ;
- En cas d'accumulation de liquide sous la peau, affectant toutes les parties du corps (œdème généralisé) ;
- En cas de maladie du foie entraînant une accumulation de liquide à l'intérieur de l'abdomen (cirrhose ascitique) ;
- Si vous suivez un traitement à base de glycosides cardiaques (cardiotoniques), tels que les digitaliques ou la digoxine. Ces médicaments sont indiqués dans le traitement des maladies cardiaques (voir Prise d'autres médicaments »).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion :

Vous devez signaler à votre médecin si vous avez ou avez eu un des troubles médicaux suivants :

- insuffisance cardiaque ;
- insuffisance respiratoire (maladie des poumons) ;
(une surveillance spéciale peut être nécessaire dans le cas des conditions mentionnées ci-dessus)
- altération de la fonction rénale ;
- tension artérielle anormalement élevée (hypertension) ;
- accumulation de liquide sous la peau, particulièrement au niveau des chevilles (œdème périphérique) ;
- accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ;
- tension artérielle anormalement élevée pendant la grossesse (pré-éclampsie) ;
- maladie qui entraîne la présence de taux élevés d'une hormone appelée aldostérone (hyperaldostéronisme) ;
- toute autre condition associée à une rétention de sodium (lorsque le corps retient trop de sodium), comme un traitement à base de stéroïdes (voir « Prise d'autres médicaments ») ;
- tout type de maladie cardiaque ;
- toute condition qui implique que vous êtes plus susceptible d'avoir des taux sanguins en potassium élevés (hyperkaliémie) comme :
 - insuffisance rénale ;
 - insuffisance corticosurrénale (cette maladie des glandes surrénales affecte les hormones qui contrôlent la concentration des substances chimiques dans l'organisme) ;
 - déshydratation sévère (une perte d'eau du corps, par ex. en raison de vomissements ou de diarrhées) ;
 - lésions importantes des tissus (pouvant survenir dans le cas de graves brûlures).

Une surveillance étroite de vos taux de potassium dans le sang est requise.

- maladies associées à des taux élevés de vitamine D (dans le cas par ex. de la sarcoïdose, une maladie qui affecte la peau et les organes internes) ;
- calculs rénaux ;
- faible fonction hépatique.

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

- les concentrations en substances chimiques comme le sodium, potassium, calcium et chlorures dans votre sang (vos électrolytes plasmatiques) ;
- l'acidité de votre sang et de votre urine (votre équilibre acido-basique).

Bien que RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion contienne du potassium et du calcium, elle n'en contient pas assez pour traiter des taux sanguins de potassium très faibles (grave carence en potassium).

Le chlorure de calcium peut être dangereux s'il est injecté dans les tissus du corps. Par conséquent, RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ne doit pas être injecté dans un muscle (injection intramusculaire). Votre médecin s'efforcera également d'éviter toute diffusion de la solution dans les tissus environnant la veine.

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque d'éclatement des globules rouges ou de leur agglutination.

Etant donné que RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion contient du lactate (une substance présente dans l'organisme), elle peut rendre votre sang trop alcalin (alcalose métabolique).

L'administration de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion aux nourrissons de moins de 3 mois nécessite des précautions particulières.

Si on vous administre de la nutrition parentérale (nutrition administrée par perfusion dans une veine), votre médecin en tiendra compte. Pendant un traitement de longue durée avec RINGER LACTATE VIAFLO, il est possible qu'on vous administre des suppléments alimentaires.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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.

Il est particulièrement important d'en informer votre médecin si vous prenez :

- glycosides cardiaques (cardiotoniques), tels que les digitaliques ou la digoxine, utilisés dans le traitement des maladies cardiaques. Ils ne doivent pas être utilisés avec la solution RINGER LACTATE VIAFLO ; les effets de ces médicaments peuvent être augmentés par le calcium et sont susceptibles d'entraîner des modifications du rythme cardiaque pouvant menacer la vie du patient ;
- des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires) ;
- de la carbenoxolone (médicament anti-inflammatoire utilisé pour traiter les ulcères de l'estomac).

Ces médicaments peuvent entraîner dans le corps l'accumulation de sodium et d'eau, conduisant à :

- un gonflement des tissus en raison de l'accumulation de liquide sous la peau (œdème) ;
- une tension artérielle élevée (hypertension).

Les médicaments suivants peuvent augmenter la concentration de potassium dans le sang, ce qui peut menacer la vie du malade. Une augmentation des taux sanguins de potassium est plus susceptible de survenir si vous souffrez d'une maladie rénale.

- diurétiques épargneurs de potassium (certains diurétiques comme par ex. amiloride, spironolactone, triamtèrene) ;

(Il convient de noter que ces médicaments peuvent être inclus dans des médicaments en association) ;

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC) (utilisés pour traiter l'hypertension) ;
- antagonistes du récepteur de l'angiotensine II (utilisés pour traiter l'hypertension) ;
- tacrolimus (utilisé pour empêcher les rejets de greffes et pour traiter certaines maladies cutanées) ;
- cyclosporine (utilisé pour empêcher les rejets de greffes).

Parmi les autres médicaments pouvant affecter ou être affectés par RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion :

- les diurétiques thiazidiques comme l'hydrochlorothiazide ou la chlortalidone ;
- la vitamine D ;
- les bisphosphonates (pour traiter les maladies osseuses comme l'ostéoporose) ;
- le fluorure (pour les dents et les os) ;
- les fluoroquinolones (un type d'antibiotique, incluant la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'ofloxacine) ;
- les tétracyclines (un type d'antibiotique comprenant la tétracycline) ;

- les médicaments acides, notamment :
 - les salicylés utilisés pour traiter l'inflammation (aspirine) ;
 - les barbituriques (somnifères) ;
 - le lithium (utilisé pour traiter les pathologies psychiatriques).
- les médicaments alcalins, notamment :
 - les sympathomimétiques (produits stimulants comme l'éphédrine, la pseudoéphédrine utilisés dans les préparations pour le rhume ou la toux) ;
 - autres stimulants (par ex. la dexamphétamine, la phenfluramine).

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Vous devez demander à votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Signalez à votre médecin que vous êtes enceinte ou que vous allaitez.

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Le calcium peut atteindre votre fœtus à travers le placenta et après la naissance, par l'intermédiaire du lait maternel. Votre médecin surveillera les taux des substances chimiques dans votre sang ainsi que la quantité de liquide dans votre organisme.

Cependant, si un autre médicament doit être administré à cette solution pour perfusion durant la grossesse ou l'allaitement, vous devez :

- consulter votre médecin,
- lire la notice du médicament qui a été ajouté dans la solution de perfusion.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ne modifie pas votre capacité à conduire et à utiliser certaines machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Votre médecin établira la quantité dont vous avez besoin et le temps de l'administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état, de la raison du traitement. La quantité administrée dépendra aussi des autres traitements que vous recevrez.

Vous ne devez PAS recevoir de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion si la solution contient des particules ou si l'emballage est endommagé d'une quelconque manière.

RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion est généralement administré à l'aide d'une tubulure en plastique fixée à une aiguille. On utilise habituellement une veine du bras pour administrer la perfusion. Cependant, votre médecin pourra utiliser une autre méthode pour vous l'administrer.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion partiellement utilisée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Si on vous a administré trop de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ou si on vous a administré la perfusion trop rapidement, vous pourrez présenter les symptômes suivants :

- surcharge en eau et / ou en sodium (sel) avec accumulation de liquide dans les tissus (œdème) à l'origine d'un gonflement ;
- hyperkaliémie (niveau anormalement élevé de potassium dans le sang) spécialement en cas de troubles de la fonction rénale, et provoquant des symptômes tels que :
 - fourmillements et picotements au niveau des bras et des jambes (paresthésie) ;
 - faiblesse musculaire ;
 - incapacité à bouger (paralysie) ;
 - rythme cardiaque irrégulier (arythmies cardiaques) ;
 - bloc cardiaque (rythme cardiaque très lent) ;
 - arrêt cardiaque (le cœur s'arrête de battre ; une situation qui constitue un danger de mort) ;
 - confusion.
- Hypercalcémie (niveau anormalement élevé de calcium dans le sang) provoquant des symptômes tels que :
 - une diminution de l'appétit (anorexie) ;
 - nausées ;
 - vomissements ;
 - constipation ;
 - douleur abdominale ;
 - irritabilité ou dépression ;
 - soif excessive (polydipsie) ;
 - quantités d'urine anormalement élevées (polyurie) ;
 - troubles rénaux dus à une accumulation de calcium dans les reins (néphrocalcinose) ;
 - calculs rénaux ;
 - coma (perte de connaissance) ;
 - goût de craie dans la bouche ;
 - rougeur (bouffées de chaleur) ;
 - dilatation des vaisseaux sanguins dans la peau (vasodilatation périphérique) ;
- Hypokaliémie (niveau anormalement bas de potassium dans le sang) et alcalose métabolique (lorsque le sang devient trop alcalin), spécialement chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale, provoquant des symptômes tels que :
 - troubles de l'humeur ;
 - fatigue ;
 - essoufflement ;
 - rigidité musculaire ;
 - secousses musculaires ;
 - contractions musculaires.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin. La perfusion doit être arrêtée.

Si un médicament a été ajouté à la solution de RINGER LACTATE VIAFLO avant que la perfusion excessive ne se produise, celui-ci pourra aussi provoquer des effets indésirables. Il faudra alors consulter la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

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

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion

Votre médecin prendra la décision de vous arrêter l'administration de la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous ressentez un des symptômes suivant, veuillez en informer immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Ces symptômes peuvent être des signes de réaction d'hypersensibilité (allergique) très grave ou même fatale appelée choc anaphylactique :

- urticaire localisée sur une partie du corps ou généralisé ;
- rash cutané ;
- rougeur de la peau (érythème) ;
- démangeaisons (prurit) ;
- gonflement de la peau ;
- gonflement de la peau autour des yeux ou sur tout le visage (œdème facial ou périorbitaire) ;
- gonflement dans la gorge rendant la respiration difficile (œdème laryngé, également appelé œdème de Quincke).

Le traitement que vous recevrez dépendra de vos symptômes.

Très fréquents (survenant chez plus d'1 patient sur 10)

- congestion nasale (nez bouché) ;
- toux ;
- éternuements ;
- bronchospasmes (constriction des voies aériennes rendant la respiration difficile) ;
- perturbations électrolytiques (changement des concentrations de substances chimiques dans le sang) ;

Si vous présentez une pathologie cardiaque ou avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) :

- excès de liquide dans l'organisme (hyperhydratation) ;
- insuffisance cardiaque.

Fréquents (survenant chez moins d'1 patient sur 10 mais chez plus d'1 patient sur 100)

- oppression thoracique (rendant la respiration difficile) ;
- douleur thoracique ;
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie) ;
- ralentissement du rythme cardiaque (bradychardie) ;
- anxiété.

Peu fréquents (survenant chez moins d'1 patient sur 100 mais chez plus d'1 patient sur 1000)

- épilepsie.

Autres

Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration :

- fièvre (réponse fébrile) ;
- infection au niveau du site d'injection ;
- douleur ou réaction locale (rougeur ou gonflement au site d'injection) ;
- irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est perfusée (phlébite) : ceci peut provoquer une rougeur, une douleur ou une brûlure et un gonflement tout au long de la veine perfusée ;
- formation d'un caillot sanguin (thrombose veineuse) au site de perfusion, qui peut causer une douleur, un gonflement ou une rougeur autour du caillot ;
- la diffusion de la solution de perfusion dans les tissus autour de la veine perfusée (extravasation) qui peut engendrer des dommages tissulaires et des cicatrices ;
- excès de liquide dans les vaisseaux sanguins (hypervolémie).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin. La perfusion doit être arrêtée.

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

5. COMMENT CONSERVER RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser le RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la poche. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser le RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion si vous remarquez des particules visibles en solution ou si la poche a été endommagée.

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 RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion ?

Les substances actives sont :

- Le chlorure de sodium : 6 g par litre
- Le chlorure de potassium : 0,40 g par litre
- Le chlorure de calcium dihydraté : 0,27 g par litre
- Le lactate de sodium : 3,20 g par litre

L'autre composant est :

l'eau pour préparation injectable

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

RINGER LACTATE VIAFLO est une solution limpide exempte de particules visibles et conditionné en poches plastique polyoléfine/polyamide (Viaflo). Chaque poche est emballée d'une surpoche protectrice en plastique fermée hermétiquement.

Les tailles des poches sont :

- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Les poches sont fournies en cartons contenant chacun l'une des quantités suivantes :

- 30 poches de 250 ml
- 20 poches de 500 ml
- 10 poches de 1000 ml

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

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

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Exploitant

BAXTER SAS
6 AVENUE LOUIS PASTEUR
78310 MAUREPAS
FRANCE

Fabricant

BAXTER SA
BOULEVARD RENE BRANQUART, 80
7860 LESSINES
BELGIQUE

ou

BAXTER HEALTHCARE LTD.
CAXTON WAY,
THETFORD NORFOLK IP24 3SE
ROYAUME-UNI

ou

BIEFFE MEDITAL SABINANIGO
CTRA DE BIESCAS, SENEGUE
22666 SABINANIGO (HUESCA)
ESPAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Manipulation et préparation

Utiliser uniquement si la solution est limpide et exempte de particules visibles et si la poche n'est pas endommagée. Administrer immédiatement après insertion du nécessaire pour perfusion.

Ne retirer le suremballage qu'immédiatement avant l'emploi.

L'emballage interne maintient la stérilité du produit.

Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

La solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Des ajouts de médicaments peuvent être effectués avant la perfusion ou pendant celle-ci par le site d'injection de la poche.

Lorsque des additifs sont utilisés, vérifier l'isotonicité de la solution avant l'administration parentérale. Un mélange aseptique complet et soigneux de tout additif est obligatoire. Les solutions contenant des additifs doivent être utilisées immédiatement et ne doivent pas être stockées.

L'adjonction de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, arrêter immédiatement la perfusion.

Ne pas réutiliser.

Éliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

1. Ouverture

- Retirer la poche Viaflo de sa surpoche juste avant emploi.
- Vérifier l'absence de microfuites en pressant fermement l'emballage interne. En cas de fuite, éliminer la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- Vérifier la limpidité de la solution et l'absence de particules. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules, l'éliminer.

2. Préparation pour l'administration

Utiliser du matériel stérile pour la préparation et l'administration.

- Suspendre la poche par son œillet.
- Retirer le protecteur plastique de l'embout de sortie situé au bas de la poche :
 - D'une main, saisir la petite ailette située sur le tube de l'embout,
 - De l'autre main, saisir la grande ailette située sur le capuchon et tourner,
 - Ceci fera sauter le capuchon.
- Utiliser une technique aseptique pour installer la perfusion.
- Connecter le nécessaire pour perfusion. Se reporter à la notice accompagnant le nécessaire pour sa connexion, sa purge et pour l'administration de la solution.

3. Techniques pour l'injection de médicaments supplémentaires

Avertissement : les additifs peuvent être incompatibles. (voir le paragraphe 5 "Incompatibilités des médicaments supplémentaires" ci-dessous).

Pour ajouter un médicament avant administration :

- Désinfecter le site d'injection.
- À l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauges (1,10 mm) à 22 gauges (0,70 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- Bien mélanger la solution et le médicament. Pour des médicaments à densité élevée comme le chlorure de potassium, tapoter doucement les embouts en les dirigeant vers le haut et mélanger.

Attention : ne pas stocker de poche contenant des médicaments ajoutés.

Pour ajouter un médicament pendant l'administration :

- Fermer le clamp du nécessaire.
- Désinfecter le site d'injection.
- À l'aide d'une seringue avec aiguille de 19 gauges (1,10 mm) à 22 gauges (0,70 mm), perforer l'embout auto-obturant du site d'injection et injecter le médicament.
- Retirer la poche de la potence et/ou la mettre en position verticale, embouts vers le haut.
- Vider les deux embouts en tapotant doucement la poche en position verticale.
- Bien mélanger la solution et le médicament.
- Retourner la poche en position normale, rouvrir le clamp et poursuivre la perfusion.

4. Date limite de conservation pour utilisation (Additifs)

La stabilité chimique et physique de n'importe quel additif au pH de la solution Ringer dans la poche Viaflo doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, l'utilisateur sera responsable des délais de conservation et des conditions de conservation avant utilisation, qui ne devront pas dépasser respectivement les 24 heures à une température de 2 à 8°C, à moins qu'une reconstitution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

5. Incompatibilités des médicaments supplémentaires

Comme avec toutes les solutions parentérales, avant d'ajouter des médicaments supplémentaires, il convient d'évaluer leur compatibilité avec la solution contenue dans la poche Viaflo.

Il incombera au médecin de juger de l'incompatibilité d'un médicament supplémentaire avec RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion en contrôlant un éventuel changement de couleur et / ou une apparence finale de précipité, la formation de complexes ou de cristaux insolubles. Il convient de consulter la notice patient du médicament à ajouter.

Avant d'ajouter un médicament, vérifiez sa solubilité et sa stabilité dans l'eau au pH de RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion (pH compris entre 5,0 et 7,5).

On a rapporté que les sels de calcium étaient incompatibles avec une large gamme de médicaments. Des complexes sont susceptibles de se former, conduisant à la formation d'un précipité.

A titre de recommandation, les médicaments suivants sont incompatibles avec RINGER LACTATE VIAFLO, solution pour perfusion (liste non exhaustive) :

- Amphotéricine B
- Cortisone
- Lactobionate d'érythromycine
- Etamivan
- Alcool éthylique
- Thiopental sodique
- Edétate disodique

Les médicaments additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

<i>Autres</i>

Sans objet.