**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**NATRICLO 585mg/10ml**
**NATRICLO 1g/10ml**
**NATRICLO 2g/10ml**
**NATRICLO 3g/10ml**
**NATRICLO 4g/20ml**
**NATRICLO 6g/20ml**
**Solution à diluer pour perfusion**

**Chlorure de sodium**

**Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais 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, 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.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NATRICLO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NATRICLO?
3. COMMENT UTILISER NATRICLO?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER NATRICLO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE NATRICLO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Ce médicament est une solution concentrée de chlorure de sodium destinée à une supplémentation en sel.

| *Composition ionique* : *en* mEq/ml *ou* mmol/ml | $Na^+$ | $Cl^-$ |
|---|---|---|
| NATRICLO 585mg/10ml | 1 | 1 |
| NATRICLO 1g/10ml | 1,71 | 1,71 |
| NATRICLO 2g/10ml | 3,42 | 3,42 |
| NATRICLO 3g/10ml | 5,13 | 5,13 |
| NATRICLO 4g/20ml | 3,42 | 3,42 |
| NATRICLO 6g/20ml | 5,13 | 5,13 |

NATRICLO vous sera administré dans les cas suivants :

- Si les ions chlore et sodium sont présents en quantité trop faible dans votre sang, soit parce qu'ils ne sont pas apportés en quantité suffisante par l'alimentation, soit parce qu'ils sont excrétés en trop grande quantité, soit encore parce que de trop grandes quantités de liquide sont absorbées.
- En cas de diminution de la quantité de liquide présent dans l'espace entre les cellules (déshydratation).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NATRICLO?

**N'utilisez jamais NATRICLO**

- Si vous souffrez d'hypertension (tension artérielle élevée).
- Si vous avez des problèmes aux reins.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque congestive ou d'une angine de poitrine.
- Si vous avez de la rétention d'eau.
- Si vous avez un excès de sodium ou de chlorures dans le sang.
- Si vous avez un manque de potassium dans le sang.

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser NATRICLO.

Ne pas administrer ce médicament tel quel. Avant administration, diluer NATRICLO au moyen d'une solution pour perfusion appropriée.

Ce médicament sera administré avec une extrême prudence

- Si vous avez du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire).
- En cas d'administration prolongée. Dans ce cas, un supplément de potassium vous sera administré pour éviter l'hypokaliémie.
- Si vous suivez un traitement avec des corticostéroïdes.

Il existe un risque d'irritation, de nécrose (= destruction de cellules ou de tissu) à l'endroit de l'injection ou de thrombophlébite (= inflammation des veines) en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'administration toutes les 24 heures.

En cas d'administration de volumes substantiels, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique. Il est important, principalement chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale, d'éviter toute surcharge circulatoire.

La préparation de la solution pour perfusion se fera de manière aseptique et tout reste de produit non utilisé sera immédiatement rejeté. La solution médicamenteuse et le matériel de perfusion seront maintenus dans des conditions aseptiques durant toute la durée de la perfusion, laquelle ne dépassera pas 24 heures. A la fin de la perfusion, tout reste de solution non utilisé, de même que tout le matériel ayant servi à la perfusion, sera éliminé selon les règles en vigueur. En dehors de l'hôpital, il est recommandé de ne pas utiliser une perfusion pendant plus de 4 à 6 heures.

**Autres médicaments et NATRICLO**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Eviter l'administration de médicaments pouvant augmenter la teneur en sodium dans le sang tels que les dérivés de la cortisone (corticoïdes) ou de médicaments pouvant augmenter l'élimination de l'eau et du sodium par les urines (salidiurétiques).

Incompatibilités :
Le mélange dans la perfusion avec d'autres médicaments ou substances alimentaires sera fait après avis médical en tenant compte du risque de formation de précipité ou de cristaux, de trouble, ou de décoloration éventuelle. Il est recommandé de consulter les informations et les tableaux d'incompatibilités des médicaments ajoutés.

**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 avant d'utiliser ce médicament.

Il n'y a pas de contre-indication particulière.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
NATRICLO n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines dépendent des médicaments qui seront mélangés dans la perfusion. Il est recommandé de consulter les informations et les tableaux d'incompatibilités de ces médicaments.

## 3. COMMENT UTILISER NATRICLO?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament vous sera administré par perfusion dans une veine, après dilution dans une solution pour perfusion appropriée, par exemple, une solution de glucose à 5%.

La quantité à administrer, la dilution et la vitesse d'administration seront déterminées par votre médecin. La quantité à injecter sera calculée en fonction du taux de sodium dans votre sang à ce moment et en tenant compte de votre âge, de votre poids et de votre état clinique, en particulier votre état de déshydratation.

**Si vous avez utilisé plus de NATRICLO que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé trop de NATRICLO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

*Signes d'un surdosage :*
Un surdosage provoque les effets indésirables décrits dans la rubrique 4, à savoir un déséquilibre ionique (trop de sodium dans le sang) pouvant occasionner une déshydratation des organes internes, et en particulier du cerveau, se traduisant par de la somnolence et de la confusion pouvant mener à des convulsions, le coma, une dépression respiratoire et la mort.
D'autres symptômes sont des nausées, des vomissements, de la diarrhée, la soif, la diminution de la salivation et de sécrétion de larmes, l'accumulation de liquide (œdème, en particulier au niveau pulmonaire), de la fièvre, l'accélération du rythme cardiaque (tachycardie), de l'hypertension ou de l'hypotension, des maux de tête, des vertiges, de l'agitation, de l'irritabilité, de la faiblesse musculaire, des mouvements convulsifs et de la rigidité musculaire, le coma et le décès.
Un excès de chlorures peut provoquer un effet acidifiant.

*Action à entreprendre en cas de surdosage :*
En cas de surdosage, la vitesse de perfusion sera diminuée ou votre perfusion sera arrêtée immédiatement, ce qui fait généralement disparaître les signes de surdosage. Si le surdosage est important, il est conseillé de pratiquer une perfusion appropriée (éventuellement une perfusion hypotonique d'une solution isotonique de NaCl 0,9%).
Dans les cas très graves, une dialyse peut être nécessaire.

**Si vous oubliez d'utiliser NATRICLO**
Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser NATRICLO**
L'arrêt du traitement avec NATRICLO peut entraîner la baisse de la balance ionique et les symptômes qui en découlent peuvent dès lors réapparaître.

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/ière.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Les effets indésirables se manifestent lorsque de trop grandes quantités de sodium sont présentes dans le sang, par exemple lors d'une administration trop rapide et/ou de trop grandes quantités de NaCl.

Ces effets indésirables sont les suivants :

- Un déséquilibre ionique (hypernatrémie = trop de sodium dans le sang), pouvant occasionner une déshydratation des organes internes, et en particulier du cerveau, ce qui se traduit par de la somnolence et de la confusion pouvant mener à des convulsions, le coma, une dépression respiratoire et la mort.
- Soif.
- Diminution de la salivation et de sécrétion de larmes.
- Nausées.
- Vomissements.
- Diarrhée.
- œdème (principalement œdème pulmonaire).
- Fièvre.
- Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie).
- Augmentation de la tension artérielle (hypertension) ou diminution de la tension artérielle (hypotension).
- Maux de tête.
- Vertiges.
- Agitation.
- Irritabilité.
- Faiblesse musculaire.
- Mouvements convulsifs.
- Rigidité musculaire.

Un excès de chlorures peut entraîner un effet acidifiant par perte de bicarbonate.

**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 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 – Division Vigilance – EUROSTATION II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.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 NATRICLO

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

Conserver les ampoules dans l'emballage d'origine à température ambiante.

Ce médicament ne contient pas de conservateur et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.
Cette solution est destinée à un usage unique. Ne conservez pas le reste non utilisé du médicament pour une administration ultérieure.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas limpide, ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 NATRICLO**

- La substance active est le chlorure de sodium.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

**Aspect de NATRICLO et contenu de l'emballage extérieur**
NATRICLO est une solution à diluer pour perfusion conditionnée en ampoules en verre de 10ml ou 20ml.
Boîtes de 10 ampoules.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

**Délivrance**
Sur prescription médicale.

**Numéros d'Autorisations de mise sur le marché**
NATRICLO 585 mg/10ml : BE110966
NATRICLO 1g/10ml : BE251316
NATRICLO 2g/10ml : BE251255
NATRICLO 3g/10ml : BE251307
NATRICLO 4g/20ml : BE251325
NATRICLO 6g/20ml : BE251246

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2019**