

BIONOLYTE G10, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Chlorure de potassium	0,2 g
Chlorure de sodium.....	0,4 g
Glucose monohydraté	11,0 g
Quantité correspondante à glucose anhydre	10,0 g
Eau pour préparations injectables	q.s.q. 100 ml
Glucose	555,5 mOsm/l
Chlorures.....	95,2 mEq/l
Sodium	68,4 mEq/l
Potassium	26,8 mEq/l

Osmolarité : 745 mOsm/l

DONNEES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Apport calorique glucidique,
Equilibration hydro-électrolytique,
Déshydratation qu'elle qu'en soit la cause.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

La posologie usuelle doit être adaptée aux besoins du malade en fonction de l'état clinique, du poids et des résultats des examens ioniques sanguins et urinaires.

Mode d'administration :

Voie veineuse périphérique, en perfusion lente dans un gros vaisseau, dans des conditions rigoureuse d'asepsie.

Contre-indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- insuffisance cardiaque décompensée,
- insuffisance respiratoire sévère,
- insuffisance hépatique majeure,
- hyperkaliémie,
- en association avec les diurétiques hyperkaliémiants (cf. rubrique « interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée en association avec : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et, par extrapolation, avec les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, le tacrolimus (Cf. rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde : Cette solution ne doit pas être injectée par voie intra-musculaire. Se conformer à une vitesse de perfusion lente. L'apparition de tout signal anormal doit faire interrompre la

perfusion. Avant emploi, vérifier la limpidité et la couleur de la solution, vérifier l'intégrité du récipient.

Précautions particulières d'emploi : L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient. Le bilan hydroélectrolytique (ionogrammes sanguin et urinaire) et la glycémie seront effectués à intervalles réguliers. Cette solution contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique sévère. Chez le sujet diabétique, surveillance accrue de l'état clinique et biologique et ajustement éventuel du traitement hypoglycémiant (si nécessaire compléter l'apport en insuline). Ne pas administrer du sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Incompatibilités physico-chimiques : Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis de cette solution, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de cette solution. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter. Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Interactions liées à la présence de potassium :

Associations contre-indiquées :

+ diurétiques hyperkaliémiants (amiloride, spironolactone, triamtérène) seuls ou associés :

- hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

Associations déconseillées :

+ inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II :

- hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

+ tacrolimus :

- hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).

Grossesse et allaitement : Cette solution peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Effets indésirables : Risque d'œdème dû à une surcharge hydrosodée.

Surdosage : De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie qui sera traitée en milieu spécialisé. Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE/ELECTROLYTES AVEC HYDRATES DE CARBONE (Code ATC : B05 BB 02).

Solution de remplissage destinée à la rééquilibration hydro-électrolytique et qui permet un apport d'électrolytes (sodium et potassium) par voie veineuse, ainsi qu'un apport calorique glucidique de 400 kcal par litre de solution.

Propriétés pharmacocinétiques :

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :

Incompatibilités :

En cas d'association avec d'autres médicaments :

- vérifier auparavant la compatibilité des constituants,
- vérifier le pH,
- surveiller la formation de précipité.

Durée de conservation : 2 ans

Précautions particulières de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

- Retirer la poche de l'enveloppe plastique,
- Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche présentant une fuite,
- Connecter le perfuseur clampé à la poche.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

367 506.9 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée ; boîte de 1,

367 507.5 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-Ethylène-Butadiène) suremballée ; boîte de 1,

Agréé coll. Non remb. Sec. Soc.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Fresenius Kabi France - 5, place du Marivel - 92316 Sèvres Cedex