



---

---

# BIONOLYTE G10

solution pour perfusion

---

---

**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 toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donner 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.

## COMPOSITION

Pour 100 ml :

Chlorure de potassium . . . . . 0,20 g  
Chlorure de sodium . . . . . 0,40 g  
Glucose monohydraté . . . . . 11,00 g  
(quantité correspondant à glucose anhydre . . . . . 10,00 g)

Excipient : eau pour préparations injectables.

Glucose : 555,0 mOsm/l  
Chlorures : 95,2 mmol/l  
Sodium : 68,4 mmol/l  
Potassium : 26,8 mmol/l  
Osmolarité : 745 mOsm/l  
Osmolalité : 760 mOsm/kg

## FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion en flacon de 500 ml ou 1000 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

---

---

0687261/00 F



---

---

## **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSSION /  
SOLUTIONS MODIFIANT LE BILAN ELECTROLYTIQUE / ELECTRO-  
LYTES AVEC HYDRATES DE CARBONE  
(Code ATC : B05BB02).

## **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

### **Fresenius Kabi France**

5, place du Marivel  
92316 Sèvres Cedex

### **Nom et adresse du fabricant**

### **Fresenius Kabi Deutschland GmbH**

Freseniusstrasse 1  
61169 Friedberg  
Allemagne

## **DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT**

Ce médicament est préconisé dans les situations suivantes :

- comme apport calorique glucidique (400 kcal/l) ;
- pour l'équilibration hydro-électrolytique (*équilibre de l'eau et des sels de l'organisme*) ;
- dans des états de déshydratation qu'elle qu'en soit la cause.

## **ATTENTION !**

### **Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament (Contre-indications)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- tous les états de rétention hydro-sodée (*rétention d'eau*) et notamment : en cas d'insuffisance cardiaque décompensée ;
  - insuffisance respiratoire sévère ;
  - hyperkaliémie (*excès de potassium dans le sang*) ;
  - en association avec les médicaments diurétiques hyperkaliémiants (*qui augmentent le taux de potassium dans le sang*) (cf. rubrique «Interactions médicamenteuses et autres interactions»).
- 
-

---

---

L'utilisation de ce médicament est déconseillée en association avec : les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, avec les inhibiteurs des récepteurs de l'angiotensine II et avec le tacrolimus (cf. rubrique «Interactions médicamenteuses et autres interactions»).

### Mises en garde spéciales

Cette solution ne doit pas être injectée par voie intramusculaire.

Se conformer à une vitesse de perfusion lente. L'apparition de tout signe anormal doit faire interrompre la perfusion.

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

### Précautions d'emploi

L'utilisation de cette solution nécessite une surveillance de l'état clinique et biologique du patient.

Le bilan hydroélectrolytique (*équilibre des sels et de l'eau de l'organisme*) et la glycémie (*taux de sucre dans le sang*) seront à effectuer à intervalles réguliers.

Cette solution contenant du potassium, la kaliémie (*taux de potassium dans le sang*) 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, supplémenter l'apport en insuline.

Ne pas administrer du sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

#### Avant toute adjonction de médicaments :

- vérifier la compatibilité de la médication additive avec la solution,
- vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux,
- vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la 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 médicamenteuses et autres interactions**

L'association aux diurétiques hyperkaliémiants (entraînant un taux anormalement élevé de potassium dans le sang) : amiloride, spironolactone, triamterène, qu'ils soient seuls ou associés, est contre-indiquée, excepté en cas d'hypokaliémie (taux anormalement bas dans le sang).

L'association aux médicaments inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et par extrapolation aux antagonistes de l'angiotensine II, est déconseillée.

L'association au tacrolimus est également déconseillée.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de cette solution est possible au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

*D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS PREVENIR VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

### **COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**

L'administration de ce médicament doit impérativement être effectuée sous surveillance médicale.

### **Posologie**

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

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 30 à 40 ml/kg/24 heures.

---

---

---

---

### **Mode et voie d'administration**

Voie intraveineuse en perfusion lente.  
*SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.*

### **Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré**

*SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.*

### **Durée du traitement**

*SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.*

### **Conduite à tenir en cas de surdosage**

De mauvaises conditions d'utilisation, comme un surdosage, peuvent entraîner des signes d'hypervolémie (*volume trop important du sang circulant*) qui sera traitée en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale peut être nécessaire.

### **EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

*COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS.*

Risque d'œdème dû à une surcharge hydrosodée (*eau et sels de l'organisme*).

*SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

### **CONSERVATION**

**NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE FLACON**

### **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**Date de révision de la notice** : Janvier 2008

---

---

# BIONOLYTE G10

## solution for infusion

### Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### COMPOSITION

For 100 ml:

Potassium chloride	.0.20 g
Sodium chloride	.0.40 g
Glucose monohydrate	.11.00 g
(Corresponds to anhydrous glucose)	.10.00 g

Excipient: water for injections

Glucose:	555.0 mOsm/l
Chloride:	95.2 mmol/l
Sodium:	68.4 mmol/l
Potassium:	26.8 mmol/l
Osmolarity:	745 mOsm/l
Osmolality:	760 mOsm/kg

### PHARMACEUTICAL FORM

Solution for infusion. 500 ml, 1000 ml in bottle. Not all presentations may be marketed.

---

---

## PHARMACOTHERAPEUTIC CLASSIFICATION

PLASMA SUBSTITUTES AND SOLUTIONS FOR INFUSION / SOLUTIONS MODIFYING ELECTROLYTE BALANCE / ELECTROLYTES WITH CARBOHYDRATE PRODUCTS  
(ATC Code: B05BB02)

## NAME AND ADDRESS OF THE DISTRIBUTOR

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

## Name and address of the manufacturer

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
Freseniusstrasse 1  
61169 Friedberg  
Germany

## IN WHICH SITUATIONS SHOULD THIS MEDICINAL PRODUCT BE USED

This medicinal product is indicated in the following situations:

- glucose energy intake (400 kcal/l);
- for hydro-electrolytic equilibration (*balance of water and salts in the body*);
- in situations of dehydration whatever the origin.

## CAUTION!

### In which situations should this medicinal product not be used (Contra-indications)

This medicinal product SHOULD NOT BE USED in the following situations:

- in all situations of water/sodium retention (*water retention*), particularly in case of decompensated heart failure;
  - severe respiratory failure;
  - hyperkalemia (*excess of potassium in the blood*);
  - in association with potassium-sparing diuretics (*that increase blood potassium level*) (see section "Interactions with other medicinal products and other interactions").
- 
-

---

---

The use of this medicinal product is not recommended in association with: Angiotensin Converting Enzyme inhibitors, Angiotensin II receptors antagonists and with tracolimus (see section “Interactions with other medicinal products and other interactions”).

### Special warnings

This solution must not be given by intramuscular injection.

Follow a slow intravenous infusion rate. In case of any abnormal sign, the infusion must be stopped.

Check that the solution is clear and check that the container is undamaged.

### Precautions for use

The use of this solution should be made under biological and clinical monitoring of the patient.

Hydroelectrolytic balance (*balance of water and salts in the body*) and glycemia (*blood glucose*) will be checked at regular intervals.

As this solution contains potassium, kalemia (blood potassium level) has to be monitored in patients with risk of hyperkalemia, for example in case of severe chronic renal failure.

In diabetics, clinical and biological status have to be closely monitored with an eventual adjustment of the hypoglycemic treatment. If necessary, the insulin dosage has to be increased.

Do not administer blood simultaneously using the same infusion kit, due to risk of pseudo-agglutination.

#### Before adding any medicine:

- check the compatibility of the medicine with the solution,
- check any possible colour change and/or possible formation of precipitate, insoluble complex or crystals,
- check that the pH zone in which it is effective corresponds to that of the solution.

Also check the package leaflet of the medicine to be added.

Once a medicine is added to this solution, the mixture must be administered immediately.

---

---

---

---

**Interactions with other medicinal products and other interactions**

The association with potassium-sparing diuretics (leading to an abnormal high level of potassium in the blood): amiloride, spironolactone, triamterene, alone or in association, is contra-indicated, except in case of hypokalemia (abnormal low blood potassium level).

Association with inhibitors of the Angiotensin Converting Enzyme (ACE) and by extension with Angiotensin II receptors antagonists is not recommended.

The association with tracolimus is also not recommended.

*IN ORDER TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINAL PRODUCTS, YOU MUST SYSTEMATICALLY REPORT ANY OTHER ONGOING TREATMENT TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.*

**Pregnancy and lactation**

This product can be used during pregnancy or lactation.

*AS A GENERAL CASE, DURING PREGNANCY AND LACTATION, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE.*

**HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT**

The administration of this solution must be performed under medical monitoring.

**Posology**

Posology is to be adapted according to patient's needs, clinical status, body weight and to results of blood and urinary biological tests.

For information, common posology is 30 to 40 ml/kg/24 hours.

**Method and route of administration**

Slow intravenous infusion.

*FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.*

**Frequency and time of administration**

*FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.*

---

---

---

---

---

### **Duration of treatment**

*FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.*

### **Procedure in case of overdose**

Misuse of this product, such as overdose, may lead to symptoms of hypervolemia (*excess of blood in the body*) that will be treated in hospitals.

A dialysis may be necessary.

### **UNDESIRABLE EFFECTS**

*LIKE ALL MEDICINAL PRODUCTS, THIS PRODUCT CAN CAUSE UNDESIRABLE EFFECTS IN SOME PATIENTS.*

Risk of edema due to a water/sodium overload (*water and salts in the body*).

*IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECT NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET, PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.*

### **STORAGE**

**DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE STATED ON THE BOTTLE**

### **SPECIAL STORAGE CONDITIONS**

Do not store above 25°C.

**Date of revision of the text:** January 2008

