

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HARTMANN B. BRAUN, solution pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml de solution contiennent

Chlorure de sodium	6,00 g
Lactate de sodium.....	3,12 g
Chlorure de potassium.....	0,40 g
Chlorure de calcium 2H ₂ O	0,27 g

Electrolytes :	<u>mmol/l</u>
Na ⁺	130,50
K ⁺	5,36
Ca ⁺⁺	1,84
Cl ⁻	111,70
Lactate ⁻	27,80

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 équilibrée en électrolytes.
Solution aqueuse limpide, incolore ou presque incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Déperdition en liquides extracellulaires.
- Déplétion en sels.
- Electrolyte de substitution dans le cas de brûlures.
- Acidose légère.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est variable en volume et en durée, en fonction de l'état clinique et des examens biologiques du patient. L'équilibre hydrique, les électrolytes sériques et l'équilibre acido-basique pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration. La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressione (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone

antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés hypotoniques.

Osmolarité de Hartmann B. Braun après perfusion: 277 mOsm/l

Le volume et la vitesse de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique (ex. brûlures, chirurgie, lésion de la tête, infections) et le traitement concomitant doit être déterminé par le médecin consultant spécialisé dans le domaine des traitements à base de solutés intraveineux en pédiatrie (voir rubriques 4.4 et 4.8).

La dose moyenne atteint 2000 ml/jour avec une vitesse de perfusion de 120 - 180 gouttes/min. = 360 - 540 ml/h.

Mode d'administration

En perfusion par voie I.V.

Si l'administration se fait par perfusion sous pression, l'air présent dans le contenant plastique doit être entièrement éliminé et la ligne de perfusion purgée avant la perfusion, car sinon il y a un risque d'embolie gazeuse pendant la perfusion.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Déshydratation hypertonique et hypotonique.
- Hyperhydratation à prédominance extracellulaire.
- Oedème.
- Alcalose métabolique.
- Alcalose respiratoire.
- Hyperkaliémie, hypernatrémie, hyperlactatémie, hypercalcémie.
- Insuffisance rénale.
- Insuffisance cardiaque congestive.
- Insuffisance hépatique grave.
- Hypertension.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'administration de perfusions à des volumes élevés, un suivi spécifique des patients atteints d'insuffisance cardiaque ou pulmonaire ainsi que des patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (incluant le SIADH) doit être assuré, en raison du risque d'hyponatrémie nosocomiale (voir ci-dessous).

- La perfusion doit être administrée avec prudence en cas d'insuffisance cardiaque, de choc septique, d'insuffisance rénale sévère, de dysfonction hépatique, en raison de la composition en électrolytes de la solution.
- Il est nécessaire d'effectuer des analyses périodiques et une évaluation clinique, pour contrôler l'efficacité du traitement. Les modifications de la balance électrolytique, de la concentration ionique et l'équilibre acide-base doivent être contrôlés régulièrement.
- Ne pas administrer si la solution n'est pas limpide ou si le récipient n'est pas intact.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.
- Ne pas utiliser de prises d'air.

Hyponatrémie :

Les patients présentant une libération non osmotique de la vasopressine (par ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë en cas de perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (par ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens, d'une contusion cérébrale ou d'un œdème cérébral) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

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

Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine.

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibrés (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, par ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques
- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, par ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide
- Analogues de la vasopressine, par ex. : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitementGrossesse

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Hartmann B. Braun chez des femmes enceintes pendant le travail, en particulier en ce qui concerne le sodium sérique lorsqu'il est administrée en combinaison avec de l'ocytocine (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Allaitement

Ne pas administrer la solution sauf si son utilisation est absolument nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La terminologie de fréquence suivante est utilisée :

très fréquent ($\geq 1/10$) ;

fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ;

peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ;

rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ;

très rare ($< 1/10\ 000$) ;

fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Hyponatrémie nosocomiale
Affections du système nerveux	Fréquence indéterminée	Encéphalopathie hyponatrémique

L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.5).

Dans certains cas, on pourrait observer les effets indésirables suivants :

- réactions fébriles ;
- infection au site d'injection ;
- thrombose veineuse ou phlébite ;
- extravasation ;
- hypervolémie ;
- alcalose (surtout en cas d'une administration trop rapide).

S'il apparaît l'une de ces réactions, la perfusion sera arrêtée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be.

4.9. Surdosage

Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une alcalose, ainsi qu'une hypervolémie, une hypertension et un oedème.

Traitement du surdosage : diminuer ou arrêter la perfusion. En cas d'hypervolémie importante, administrer un diurétique de l'anse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions modifiant la balance électrolytique, électrolytes - code ATC : B05B B01

La solution de Lactate Ringer est une solution pour perfusion équilibrée en électrolytes, de composition ionique similaire à celle du plasma.

La solution de Lactate Ringer peut remplacer la perte en liquides extracellulaires. Cette solution fournit les ions suivants à l'organisme : Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , ainsi que du lactate à une concentration proche des concentrations physiologiques. Elles sont de 136-146 mmol/l pour le Na^+ , de 3, 4-5, 4 mmol/l pour le K^+ , de 2, 15-2, 62 mmol/l pour le Ca^+ et de 96-108 mmol/l pour le Cl^- .

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les ions de lactate sont rapidement métabolisés en ions de bicarbonate qui participent à l'équilibre de la balance acide-base.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données complémentaires.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

- La compatibilité de la solution avec certains médicaments doit être vérifiée avant l'emploi.
- Cette solution contenant du calcium ne doit pas être administrée en même temps que du sang ni avec le même nécessaire à perfusion, en raison du risque de coagulation.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

La solution peut être utilisée jusqu'à la date mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année). La date de péremption commence le dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches Ecoflac plus de 500 ml et 1000 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'application.

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

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml
BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

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

Date de première autorisation :

- BE117835 – Ecoflac plus 500 ml: 23/02/1987
- BE116505 – Ecoflac plus 1000 ml: 25/09/1980

Date de dernier renouvellement: 5-10-2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2021

Date d'approbation : 08/2021