

[NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 12/10/2004

[Dénomination du médicament](#)

PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale

[Encadré](#)

Veillez lire attentivement cette notice avant de utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour le traitement de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez -vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin

[Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?
3. COMMENT UTILISER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

[1. QU'EST-CE QUE PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

[Classe pharmacothérapeutique](#)

Sans objet.

[Indications thérapeutiques](#)

Physioneal 35 est une solution pour dialyse péritonéale. Physioneal 35 est prescrit aux patients dont les reins ne fonctionnent pas, soit de façon temporaire soit de façon permanente. Cette solution élimine l'eau et les déchets présents dans le sang et corrige les taux sanguins anormaux de sels. Physioneal 35 peut également être utilisé

dans certains cas d'intoxication médicamenteuse lorsqu'il n'existe pas d'autres traitements. Plus la concentration en glucose de la solution est élevée, plus la quantité d'eau éliminée du sang est importante. Le pH de Physioneal 35 est proche de votre pH sanguin. Ainsi, cette solution peut être particulièrement indiquée si vous ressentez une douleur ou une gêne lors de l'administration.

Physioneal 35 est fourni dans des poches bi-compartment appelées ClearFlex. Le grand compartiment (contenant la solution A) est muni d'un site d'injection permettant l'addition de médicaments dans la solution de glucose et d'électrolytes. Le petit compartiment (contenant la solution B) comporte un système de valve pour la connexion du nécessaire d'administration de dialyse péritonéale.

[2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?](#)

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament](#)

Sans objet.

[Contre-indications](#)

Ne jamais utiliser PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale dans les cas suivants :

Il n'existe pas de contre-indications absolues liées à l'utilisation de Physioneal 35 au cours de la dialyse péritonéale. Cependant, il existe de nombreuses situations où des précautions particulières doivent être prises ([consulter le paragraphe Précautions d'emploi](#) ci-dessous).

[Précautions d'emploi : mises en garde spéciales](#)

Faites attention avec PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale :

Votre médecin vous tiendra informé des précautions particulières qui s'appliquent à votre cas.

Physioneal 35 est uniquement destiné à une administration dans la cavité abdominale.

- Prendre des précautions particulières dans les états graves affectant la paroi abdominale (ex., infections cutanées ou brûlures, intervention chirurgicale récente, hernie) ou la cavité abdominale (ex., blocage intestinal, présence de bandes fibreuses à l'origine d'une union anormale des surfaces internes (adhérences), perforation intestinale, anomalies du diaphragme, tumeurs et grossesse à un stade avancé) et dans l'insuffisance respiratoire sévère, la malnutrition ou les désordres sévères ayant une incidence sur la digestion des graisses. Dans ces cas particuliers, les bénéfices pour le patient doivent être évalués en fonction des complications possibles.
- Votre médecin vous fera pratiquer des tests sanguins réguliers.
- Notez votre poids, votre équilibre hydrique et tout autre paramètre que votre médecin vous aura demandé de consigner. Contactez votre médecin si le volume drainé est plus important que prévu. Il est nécessaire de noter avec précision les paramètres de l'équilibre hydroélectrolytique et votre poids corporel doit être soigneusement surveillé pour éviter une hyperhydratation ou une hypohydratation dont les conséquences sévères comprennent insuffisance cardiaque congestive, déshydratation et choc.
- Au cours de la dialyse péritonéale, il peut se produire une perte de protéines, d'acides aminés, de vitamines solubles dans l'eau et d'autres médicaments pouvant nécessiter un traitement substitutif.
- Si vous êtes diabétique, votre glycémie doit être surveillée et la posologie de votre traitement par l'insuline ou tout autre médicament hypoglycémiant doit être ajustée par votre médecin.

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale, votre médecin évaluera périodiquement le bilan électrolytique sérique (en particulier bicarbonates, potassium, calcium et phosphates), des paramètres biochimiques (incluant la parathormone) et des paramètres hématologiques sanguins.

Précautions d'emploi

- Des instructions détaillées de la procédure d'échange en dialyse péritonéale vous seront fournies dans le cadre d'une formation réalisée dans des centres spécialisés, avant utilisation à domicile de Physioneal 35.
- Une technique aseptique doit être observée tout au long de la procédure de changement de poche.
- La solution doit être réchauffée à température corporelle avant utilisation.
- Eliminer toute poche endommagée.
- Après retrait de la surpoche, vérifier que la soudure pelable intercompartiment n'est pas ouverte. Si la soudure est déjà ouverte, éliminer la poche.
- Juste avant l'administration, préparer la solution en ouvrant la soudure pelable intercompartiment et bien mélanger les deux solutions. La solution intrapéritonéale doit être perfusée dans les 24 heures suivant le mélange.
- **Ne pas perfuser sans avoir ouvert la soudure pelable intercompartiment. Si la solution est perfusée accidentellement, sans avoir ouvert la soudure pelable intercompartiment, drainer immédiatement la solution et utiliser une nouvelle poche dont les compartiments auront été mélangés. Informez votre médecin.**
Si la solution n'est pas drainée et qu'une stase s'opère avec la solution non mélangée, des effets indésirables graves peuvent survenir ([voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).
- L'addition de médicament doit se faire par le site d'injection situé sur le GRAND compartiment avant d'ouvrir la soudure pelable intercompartiment. La compatibilité des médicaments doit être vérifiée par votre médecin. Le produit doit être utilisé immédiatement après toute addition de médicament.
- N'administrer que si la solution est limpide.
- Eliminer toute solution non utilisée.
- Ne pas réutiliser.
- Le mode et la fréquence de traitement, le volume de l'échange, le temps de stase et la durée de la séance de dialyse doivent être déterminés par le médecin.

[Interactions avec d'autres médicaments](#)

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament au cours de votre traitement par Physioneal 35.

L'action de certains médicaments peut être modifiée par la dialyse. Informez votre médecin si vous prenez tout autre médicament afin qu'il puisse vous indiquer si vous devez changer la posologie. Si vous êtes traité pour une pathologie cardiaque par des médicaments tels que les glucosides cardiotoniques (ex., digoxine), une supplémentation en potassium pourra s'avérer nécessaire et vous ferez l'objet d'un suivi médical très rigoureux pendant votre traitement.

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.

[Interactions avec les aliments et les boissons](#)

Sans objet.

[Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives](#)

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement](#)

Grossesse

Physioneal 35 ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

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

Allaitement

Physioneal 35 ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

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

[Sportifs](#)

Sans objet.

[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines](#)

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Physioneal 35 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

[Liste des excipients à effet notoire](#)

Sans objet.

[3. COMMENT UTILISER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3.86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?](#)

[Instructions pour un bon usage](#)

Sans objet.

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

Avant utilisation, la solution doit être réchauffée à température corporelle par chaleur sèche au moyen d'une plaque chauffante prévue à cet effet. La poche ne doit pas être immergée dans l'eau pour être réchauffée. Ne pas utiliser de four à micro-ondes pour réchauffer la solution.

Après retrait de la surpoche, vérifier que la soudure pelable intercompartiment n'est pas ouverte. Si la soudure est

déjà ouverte, éliminer la poche.

Préparer la solution juste avant l'administration en ouvrant la soudure pelable intercompartiment et bien mélanger. La solution intrapéritonéale doit être perfusée dans les 24 heures suivant le mélange.

La solution doit être administrée uniquement par voie intrapéritonéale, c'est-à-dire qu'elle doit être perfusée dans la cavité péritonéale au moyen d'un cathéter. Il est important que vous suiviez les prescriptions de votre médecin. Celui-ci vous aura indiqué préalablement la concentration en glucose et le volume de solution à utiliser ainsi que le nombre d'échanges à effectuer chaque jour. Normalement, le nombre d'échanges est de 4 à 8 par jour, en utilisant un volume de remplissage de 2,0 à 2,5 litres.

Pour réduire le risque de déshydratation, il est important d'utiliser la ou les solutions prescrites par votre médecin.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage](#)

Si vous avez utilisé plus de PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 %, solution pour dialyse péritonéale que vous n'auriez dû:

Les conséquences éventuelles d'un surdosage comprennent hypervolémie (augmentation brutale du volume du sang circulant), hypovolémie (baisse brutale du volume du sang circulant), déséquilibre électrolytique ou (chez les patients diabétiques) hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucres dans le sang).

L'avis du médecin traitant doit dans tous les cas être demandé.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses](#)

Sans objet.

[Risque de syndrome de sevrage](#)

Sans objet.

[4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?](#)

[Description des effets indésirables](#)

Comme tous les médicaments, PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La dialyse péritonéale peut provoquer certains effets indésirables en plus de ses effets bénéfiques. Contactez votre médecin si vous observez l'apparition d'un des effets indésirables suivants:

- Dialysat trouble, fièvre, nausées, douleurs au niveau de l'estomac ou frissons/symptômes grippaux;
- Rougeur, pus, gonflement ou douleurs autour du site de sortie de votre cathéter, obstruction du cathéter;
- Constipation, douleurs abdominales, vomissements, ballonnement, douleurs au niveau des épaules, hernie au niveau de la cavité abdominale;
- Chevilles ou jambes enflées, yeux bouffis, essoufflement ou douleurs thoraciques;
- Baisse de la pression veineuse, étourdissements ou vertiges, crampes musculaires ou sensation de soif;
- Surcharge liquidienne et augmentation de la pression veineuse;

- Saignements, faiblesse, évanouissement, fatigue ou maux de tête;
- Modification de vos tests sanguins: augmentation des gaz du sang (CO₂), augmentation ou diminution de la concentration des sels (calcium et potassium), acidité sanguine et glycémie élevée.

En cas d'impossibilité d'ouvrir la soudure pelable intercompartiment, la perfusion de la solution non mélangée peut provoquer des douleurs abdominales. Si la solution n'est pas drainée immédiatement, la stase péritonéale avec la solution non mélangée est responsable d'un niveau anormal de sels et autres composants chimiques pouvant provoquer des effets indésirables graves tels que confusion, stupeur et rythme cardiaque irrégulier.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

[5. COMMENT CONSERVER PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3.86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?](#)

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

[Date de péremption](#)

Ne pas utiliser Physioneal 35 après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Utiliser Physioneal 35 uniquement si la solution est limpide et la poche non endommagée.

Si vous avez des questions, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

[Conditions de conservation](#)

Ne pas conserver à une température inférieure à +4°C.

Après mélange des 2 compartiments: à utiliser dans les 24 heures après le retrait de la surpoche et le mélange du contenu des 2 compartiments.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration](#)

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 PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale ?

Les substances actives sont:

Avant mélange

Glucose monohydraté	56,600 g
Equivalent à glucose anhydre	51,500 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,343 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,068 g

Pour 1000 ml de solution d'électrolytes (grand compartiment "A").

Chlorure de sodium	21,12 g
Bicarbonate de sodium	9,29 g
Lactate de sodium	4,48 g

Pour 1000 ml de solution tampon (petit compartiment "B").

Glucose monohydraté	42,500 g
Equivalent à glucose anhydre	38,600 g
Chlorure de sodium	5,670 g
Chlorure de calcium dihydraté	0,257 g
Chlorure de magnésium hexahydraté	0,051 g
Bicarbonate de sodium	2,100 g
Lactate de sodium	1,120 g

Pour 1000 ml de solution mélangée.

1000 ml de solution finale après mélange correspondent à 750 ml de solution A et 250 ml de solution B. Le pH de la solution finale est de 7,4.

Composition de la solution finale après mélange en mmol/l

Glucose anhydre (C ₆ H ₁₂ O ₆)	214,00 mmol/l
Sodium (Na ⁺)	132,00 mmol/l
Calcium (Ca ⁺⁺)	1,75 mmol/l
Magnésium (Mg ⁺⁺)	0,25 mmol/l
Chlorure (Cl ⁻)	101,00 mmol/l
Bicarbonate (HCO ₃ ⁻)	25,00 mmol/l
Lactate (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻)	10,00 mmol/l
Osmolarité	484 mOsmol/l

Les autres composants sont: acide chlorhydrique concentré, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Le nombre "35" présent dans le nom de marque précise la concentration en tampon de la solution (10 mmol/l de lactate + 25 mmol/l de bicarbonate = 35 mmol/l).

[Forme pharmaceutique et contenu](#)

Qu'est-ce que PHYSIONEAL 35 GLUCOSE 3,86 % CLEARFLEX, solution pour dialyse péritonéale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour dialyse péritonéale, boîte de 5 ou 6 poches de 1,5 litres, 4 ou 5 poches de 2 litres, 3 ou 4 poches de 2,5 litres, 3 poches de 3 litres ou 2 poches de 4,5 litres ou 5 litres.

[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

Avenue Louis Pasteur

ZA de Coignères Maurepas

78310 Maurepas

[Exploitant](#)

Laboratoire BAXTER SAS

6 Avenue Louis Pasteur

B.P. 56

78311 MAUREPAS CEDEX

FRANCE

[Fabricant](#)

BAXTER MEDITAL S.P.A

Via Nuova Provinciale 1

23043, GROSOTTO

ITALIE

ou

BAXTER HEALTHCARE S.A.

Moneen Road - Castelbar

COUNTY MAYO

IRLANDE

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

Sans objet.

[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](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.