

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium9 g/l

1 ml contient 9 mg de chlorure de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore.

Sodium 154 mmol/l

Chlorure..... 154 mmol/l

Osmolalité : 290 mosmol/kg

Osmolarité : 308 mosmol/l

pH = 4,5 à 7,0.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium ;
- Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques ;
- Traitement de l'hypovolémie ;
- Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale.

Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion à l'aide d'un matériel stérile et dans des conditions aseptiques.

1 g de chlorure de sodium correspond à 394 mg, soit 17,1 mEq ou 17,1 mmol d'ion sodium.

La posologie recommandée pour le traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques et des carences en sodium est de :

- Chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 h.
- Chez le nouveau-né, le nourrisson et l'enfant : de 20 à 100 ml par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et le poids.

Le débit dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée pour l'utilisation du produit comme solvant ou diluant est de 50 à 250 ml par dose de médicament à administrer.

Lorsque le chlorure de sodium 0,9% est utilisé comme diluant pour préparations injectables, le dosage et le débit seront dictés par la nature et la dose du médicament prescrit.

Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas de rétention hydrosodée et notamment :

- Insuffisance cardiaque décompensée ;
- Insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie.

De plus, lorsque la solution isotonique de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

- Vérifier avant emploi, l'intégrité du récipient et la limpidité de la solution ;
- Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé ;
- Opérer dans des conditions aseptiques.

La solution de chlorure de sodium doit être utilisée avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou tout autre état ou traitement associé à une rétention de sodium.

Précautions d'emploi

L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

Les paramètres cliniques et biologiques, en particulier l'ionogramme, doivent être surveillés.

Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients, les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination du sodium plasmatique.

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de chlorure de sodium à 0,9% en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium à 0,9 % (pH = 4,5 à 7,0).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium à 0,9%, le mélange obtenu doit être administré immédiatement.

Précautions d'emploi des poches :

- Ne pas utiliser de prise d'air ;
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

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

Voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ».

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Effets indésirables

L'utilisation de solutions de chlorure de sodium peut induire une hypernatrémie et une hyperchlorémie.

En cas de perfusion par voie périphérique sur une longue durée, il peut apparaître une thrombophlébite.

Surdosage

Dans le cas d'une intoxication accidentelle par le chlorure de sodium administré par voie IV, les effets indésirables généraux sont : nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, insuffisance de sécrétion salivaire et lacrymale, sueurs, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, maux de tête, vertiges, nervosité, irritabilité, faiblesse, rigidité musculaire, convulsions, coma et décès.

L'administration excessive intraveineuse de chlorure de sodium peut entraîner une hypernatrémie qui doit être traitée en milieu spécialisé.

Un excès d'ions chlorure dans le sang peut entraîner une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

Lorsque la solution de chlorure de sodium à 0,9% est utilisée comme diluant pour l'administration parentérale d'autres médicaments, les signes et symptômes d'un surdosage seront liés à la nature des produits ajoutés. Dans

le cas d'un surdosage accidentel, le traitement doit être stoppé et le patient mis en observation pour rechercher les signes et les symptômes en rapport avec le produit administré. Un traitement approprié sera donné.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ solution d'électrolytes / chlorure de sodium, code ATC : B05XA03

Les propriétés pharmacodynamiques de cette solution sont celles des ions sodium et chlorure dans le maintien de l'équilibre hydrique et électrolytique. Les ions comme le sodium circulent au travers des membranes cellulaires grâce à des mécanismes de transport variés parmi lesquels la pompe à sodium (Na-K-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque ainsi que dans le métabolisme rénal.

Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium est principalement excrété par le rein, mais il y a une réabsorption rénale importante.

De faibles quantités de sodium sont excrétées par les fèces et la sueur.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Vérifier 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 la solution de chlorure de sodium à 0,9% (pH compris entre 4,5 et 7,0).

Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate.

Précautions particulières de conservation

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

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées :

50 ml, boîte de 60
100 ml, boîte de 50
250 ml, boîte de 30
500 ml, boîte de 20
1000 ml, boîte de 10

Poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock :

50 ml, boîte de 60
100 ml, boîte de 50
250 ml, boîte de 30
500 ml, boîte de 20
1000 ml, boîte de 10

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'utiliser que si la solution est limpide, exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé.

Éliminer tout contenant endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi des poches :

- Ne pas utiliser de prise d'air ;
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- À usage unique ;
- Ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE SA

5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

34009 367 511 2 5 : 50 ml en poche (polypropylène / SIS - polypropylène / Styrène éthylène butadiène) suremballée*,
34009 367 512 9 3 : 100 ml en poche (polypropylène / SIS - polypropylène / Styrène éthylène butadiène) suremballée*,
34009 367 513 5 4 : 250 ml en poche (polypropylène / SIS - polypropylène / Styrène éthylène butadiène) suremballée*,
34009 367 514 1 5 : 500 ml en poche (polypropylène / SIS - polypropylène / Styrène éthylène butadiène) suremballée*,
34009 367 515 8 3 : 1000 ml en poche (polypropylène / SIS - polypropylène / Styrène éthylène butadiène) suremballée*.

34009 415 738 8 0 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

34009 415 739 4 1 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

34009 415 740 2 3 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

34009 741 9 1 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

34009 415 742 5 2 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

Liste I.

Agréés collectivités.

* Remboursement sécurité sociale 65%.

Prix Public :

poche de 50 ml : 1,64 euros ;

poche de 100 ml : 1,83 euros ;

poche de 250 ml : 1,86 euros ;

poche de 500 ml : 2,10 euros ;

poche de 1000 ml : 2,71 euros.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 28 août 1997.

DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 16 juin 2008.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 1^{er} janvier 2020.