

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient pour 1000 ml :

Chlorure de sodium 9,0 g

Na<sup>+</sup> = Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l = 154 mEq/l

Osmolalité 287 mOsmol/kg (273-301) = solution isotonique

pH 4,5 - 7,0

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Chlorure de sodium 0,9% KabiPac peut être utilisé dans les cas suivants :

- Hyponatrémie et hypochlorémie
- Apport de liquide isotonique
- Restauration de l'équilibre électrolytique et/ou hydrique, notamment en cas de symptômes de déshydratation hypotonique et de carence en sodium (perte de plasma, vomissements ou diarrhée)

### 4.2. Posologie et mode d'administration

En règle générale, on administre environ 100 ml par heure. La quantité administrée dépend de l'état du patient : 1,5 à 3 l/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour.

La prudence est de rigueur en cas d'administration de chlorure de sodium à 0,9 % aux enfants et aux sujets âgés.

### 4.3. Contre-indications :

- Hypernatrémie
- Intoxication hydrique
- Acidose résultant d'une hyperchlorémie
- Hypokaliémie
- Hypervolémie

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'administration prolongée de la solution pour perfusion, il est recommandé de contrôler régulièrement les taux plasmatiques d'électrolytes, d'insuline, etc.

La prudence est de rigueur en cas d'administration de chlorure de sodium à 0,9 % aux enfants et aux sujets âgés.

L'administration de sels de sodium aux patients présentant une insuffisance cardiaque, une hypertension, une insuffisance rénale, un œdème pulmonaire périphérique et un œdème généralisé doit s'effectuer avec prudence. La perfusion ne peut pas être administrée trop rapidement.

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

L'ACTH et les corticostéroïdes peuvent induire une rétention hydrique et sodique.

#### **4.6. Grossesse et allaitement**

Peut être administré sans risque pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Œdème, rétention sodique et hydrique, hypokaliémie.  
Une hyperchlorémie peut se développer.

#### **4.9. Surdosage**

Une perfusion trop rapide et un fonctionnement insuffisant des reins peuvent entraîner une hyperhydratation isotonique et une hypernatrémie, avec une baisse des autres taux d'électrolytes. En cas de surdosage, les symptômes suivants peuvent survenir : hyperchlorémie, hyperosmolarité du sérum et acidose métabolique.

En cas de surdosage, il y a lieu d'adapter la vitesse de perfusion ou d'arrêter complètement la perfusion. L'instauration d'un traitement diurétique peut être envisagée en fonction de la sévérité du surdosage, avec une surveillance continue du taux d'électrolytes sériques et une correction de l'équilibre électrolytique et acido-basique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : solutions intraveineuses influençant l'équilibre électrolytique.  
Code ATC : B05B B01

Le chlorure de sodium est le principal sel qui maintient à niveau la pression osmotique dans le sang et les tissus.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Aucune autre particularité connue.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Aucune autre particularité connue.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Eau pour injections, chlorure d'hydrogène, hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

#### **6.2. Incompatibilités**

- Amphotéricine B
- Phénytoïne sodique

### **6.3. Durée de conservation**

36 mois

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

KabiPac (flacons en polyéthylène) :

1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination / et manipulation**

N'utiliser que si l'emballage extérieur n'est pas endommagé et si la solution est transparente.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Fresenius Kabi N.V.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

## **8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE476684 - Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (50 ml PE fles)

BE139544 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (100 ml flacon PE)

BE097447 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (250 ml flacon PE)

BE098567 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (500 ml flacon PE)

BE095076 – Chlorure de sodium 0,9% KabiPac solution pour perfusion (1000 ml flacon PE)

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

A. Date de première autorisation

50 ml: BE476684:

100 ml: BE139544: 24/11/1987

250 ml: BE097447: 01/07/1975

500 ml: BE098567: 01/07/1975

1000 ml: BE095076: 23/08/1971

B. Date de renouvellement de l'autorisation

## **10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 06/2015