

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Chlorure de sodium 0,9 % Fresenius Kabi solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par 1000 ml :

Chlorure de sodium	0,9 g
Na ⁺ = Cl ⁻	154 mmol/l.
Osmolarité théorique	308 mosmol/l.
pH	5,0 – 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 % Fresenius Kabi peut être utilisée comme traitement de remplacement de liquide isotonique dans le cas de déshydratation isotonique ou hypotonique, après perte de liquide extracellulaire et comme transporteur ou soluté de base pour des médicaments compatibles et des solutions d'électrolytes.

4.2 Posologie et mode d'administration

On adapte la posologie et la durée du traitement aux besoins du patient. Le médecin décide cas par cas. Chez l'enfant et le patient âgé, l'administration s'effectue avec une extrême prudence.

La posologie moyenne s'élève à 2 litres par 24 heures

Dose journalière maximale: = 40 ml par kg de poids corporel
= ce qui correspond à 2800 ml pour un patient de 70 kg.

Vitesse de perfusion maximale:

Une vitesse de perfusion maximale de 7,85 ml par kg de poids corporel et par heure (ce qui correspond à 550 ml/h pour une personne de 70 kg) ne peut être dépassée.

4.3 Contre-indications

- Hyperhydratation
- Decompensatio cordis
- Une attention particulière est à conseiller en cas d'hypernatrémie, d'acidose hyperchlorémique et d'hypokaliémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La balance hydrique et électrolytique doit être régulièrement contrôlée.

Vu le développement encore insuffisant de leur fonction rénale, les prématurés ou les nouveaux-nés peuvent retenir de grandes quantités de sodium. Ils ne peuvent subir des administrations répétées qu'après avoir déterminé la quantité de sodium présente dans leur sang.

L'administration de sels de sodium aux patients présentant une insuffisance rénale, une insuffisance cardiaque, une hypertension, un œdème pulmonaire périphérique, des troubles cardio-pulmonaires, une cirrhose hépatique, une intoxication pendant la grossesse, une hyponatrémie, une aldostéronisme ou tout autres affections ou traitements (avec par exemple des corticostéroïdes) qui s'accompagnent d'une rétention de sodium dans le corps; doit s'effectuer avec prudence.

Tous les mélanges doivent se faire dans des conditions hygiéniques avant le début de toute perfusion.

N'administrer cette solution que si elle est claire et sans particules.

Ne pas administrer avec du sang au moyen du même système.

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

Certains médicaments ont l'effet indésirable de rétention de sodium. Dans ce cas, il existe un risque d'obtenir une hypernatrémie. C'est le cas avec certains médicaments anti-inflammatoires, androgènes, stéroïdes anabolisants, oestrogènes, minéralocorticostéroïdes, corticotrophine, succus liquiritiae, vasodilatateurs et bloquants alpha-adrénergiques. En cas d'utilisation excessive de sodium, la concentration de lithium dans le plasma peut diminuer.

4.6. Grossesse et allaitement

La solution pour perfusion, jusqu'à présent connue sans risque pour le fœtus en fonction de la prescription, peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Pas d'application.

4.8. Effets indésirables

Dans des conditions normales de manipulation, pas d'effets indésirables attendus.

Effets indésirables généraux en raison d'une surdose de sodium sont décrits dans la section 4.9. "Surdosage".

Dans le cas d'un effet indésirable causé par un médicament ajouté, l'administration doit être arrêtée, le patient doit être évalué, les mesures pertinentes doivent être prises et, si nécessaire, la solution inutilisée doit être stockée pour une enquête plus approfondie.

Infections et infestations

Infection au site d'injection.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Si la perfusion est trop rapide ou si le volume est excessif, il peut s'ensuivre une hypernatrémie, une hypervolémie, des déséquilibres acido-basiques et ioniques surtout en présence d'une maladie cardiorénale.

Affections du système nerveux

De rares cas de myélinolyse centropontine (un trouble démyélinisant potentiellement sévère ou léthal du système nerveux central) ont été rapportés.

Affections vasculaires

Irritation veineuse ou thrombophlébite s'étendant à partir du site d'injection, oedème périphérique.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Les effets indésirables peuvent aussi être associés à la technique d'administration. Ces effets incluent réaction fébrile, douleur ou réaction locale, extravasation.

4.9. Surdosage

Les effets indésirables généraux résultant d'un surdosage de sodium au niveau de l'organisme incluent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, salivation et lacrymation réduites, sueurs, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, oedème périphérique et pulmonaire, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, agitation, irritabilité, faiblesse, contractions et rigidité musculaires, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut entraîner une hypernatrémie dont l'effet le plus sérieux est une déshydratation des organes internes, en particulier le cerveau et doit être traitée par le médecin traitant spécialisé. Un excès de chlorure dans l'organisme peut induire une perte de bicarbonate avec effet acidifiant.

Dans le cas d'une perfusion surdosée accidentelle, le traitement doit être interrompu et le patient doit être surveillé afin de déceler les signes et symptômes d'hypervolémie ou hypernatrémie. Les traitements symptomatiques appropriés, incluant l'utilisation des diurétiques, doivent être administrés s'il y a lieu.

En cas d'administration trop importante et/ou trop rapide, il y a un risque de déséquilibre acido-basique et ionique. Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permet d'éviter une aggravation des signes de surdosage.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions intraveineuses influençant l'équilibre électrolytique.

Code ATC : B05B B01

Chlorure de sodium 0,9% Fresenius Kabi n'a aucun effet pharmacodynamique autre que de contribuer à l'homéostasie normale. Les ions sodium et chlore sont importants dans le maintien de la valeur osmotique du fluide sanguin et extracellulaire et l'équilibre acide-base. Ions sodium et chlorure jouent également un rôle dans le développement des différences potentielles dans la contraction musculaire et la conduction nerveuse est importante. Le taux sérique physiologique est de 135 - 147 mmole/l pour le sodium et de 98 - 107 mmole/l pour le chlore.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de chlorure de sodium 0,9% Fresenius Kabi infusé est fondamentalement la même que celle du chlorure de sodium d'un régime alimentaire normal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de sécurité précliniques avec du chlorure de sodium 0,9% Fresenius Kabi ne sont pas effectuées, car elle concerne une substance dans le corps produit naturellement en grandes quantités.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour injections
Chlorure d'hydrogène
Hydroxyde de sodium (ajustement du pH).

6.2. Incompatibilités

Chlorure de sodium 0,9% Fresenius Kabi ne peut être mélangé avec des médicaments dont la compatibilité est établie. Aussi les emballages utilisés (verre, PVC, les polyoléfines, etc) est importante. De plus amples détails sont disponibles au titulaire de l'enregistrement. La solution pour perfusion est incompatible avec notamment des injections de l'amphotéricine B, et l'amsacrine.

6.3. Durée de conservation

En poches pour perfusion en polyoléfine (freeflex)
50 ml, 100 ml : 24 mois
250 ml, 500 ml, 1000 ml : 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

50 ml et 100 ml: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
250ml, 500 ml et 1000 ml: : Pas de précautions particulières de conservation

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Matériel de conditionnement : Volumes :

Poches de perfusion polyoléfine 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1000 ml, 8 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 MARCHE

Fresenius Kabi sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

50 ml: BE197127
100 ml: BE197136
250 ml: BE197145
500 ml: BE197163
1000 ml: BE197154

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

A. Date de première autorisation : 03 november 1998

B. Date de renouvellement de l'autorisation

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation: 12/2014