

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

NaCl 0,9 % B. Braun, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :	9 mg de chlorure de sodium
1 flacon pour injection de 50 ml contient :	450 mg de chlorure de sodium
1 flacon pour injection de 100 ml contient :	900 mg de chlorure de sodium

Concentrations d'électrolytes : mmol/l (meq/l)

Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution transparente, incolore et aqueuse

Osmolarité théorique :	308 mOsm/l
Acidité (titrage jusqu'à un pH de 7,4) :	< 0,3 mmol/l
pH :	4,5 – 7,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Solvant ou diluant pour concentrations d'électrolytes ou médicaments compatibles

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie, la voie d'administration et la durée d'utilisation dépendent des instructions données pour le médicament à solubiliser ou à diluer.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

Avant d'utiliser cette solution en tant que solvant/diluant pour des concentrations d'électrolytes ou médicaments compatibles, consulter la notice relative au médicament à administrer.

4.3. Contre-indications

NaCl 0,9 % B. Braun ne doit pas être administré aux patients présentant

- une hypersensibilité à la substance active ou à l'excipient mentionné à la rubrique 6.1
- une hypernatrémie sévère
- une hyperchlorémie sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NaCl 0,9 % B. Braun doit être administré avec précaution en cas

- d'hypernatrémie
- d'hyperchlorémie

Le suivi clinique doit notamment porter sur le contrôle de l'ionogramme sérique, de l'équilibre acido-basique et de l'équilibre hydrique.

Attention : Les données de sécurité relatives à l'additif fournies par le fabricant concerné doivent être prises en considération.

Ne jamais injecter seul.

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

Médicaments provoquant une rétention du sodium

La prise simultanée de médicaments qui retiennent le sodium (p. ex. corticostéroïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens) peut provoquer un œdème.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données relatives à l'utilisation de NaCl 0,9 % B. Braun chez la femme enceinte sont limitées. Ces données n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects du chlorure de sodium 0,9 % en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Les concentrations de sodium et de chlorure étant comparables à celles observées dans le corps humain, aucun effet nocif n'est à prévoir si le produit est utilisé conformément aux instructions.

Le chlorure de sodium 0,9 % peut donc être utilisé s'il indiqué.

Allaitement

Les concentrations de sodium et de chlorure étant comparables à celles observées dans le corps humain, aucun effet nocif n'est à prévoir si le produit est utilisé conformément aux instructions. NaCl 0,9 % B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible. Pour une solution physiologique, il n'y a cependant rien à signaler sur le plan de la sécurité

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

NaCl 0,9 % B. Braun n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable ne devrait survenir si le produit est utilisé conformément aux consignes.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Symptômes :

Un surdosage de NaCl 0,9 % B. Braun peut provoquer une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hyperhydratation, une hyperosmolarité du sérum et une acidose hyperchlorémique.

Traitement :

Interruption immédiate de l'administration, administration de diurétiques avec suivi continu des électrolytes sériques, rétablissement de l'équilibre électrolytique et correction des perturbations acido-basiques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solvants et diluants, y compris liquides d'irrigation.

Code ATC : V07AB

Mécanisme d'action et effet thérapeutique

Le sodium est le principal cation de l'espace extracellulaire dont il détermine la taille avec divers anions. Le sodium et le potassium sont les médiateurs les plus importants des processus bioélectriques du corps.

Le taux de sodium et le métabolisme des liquides du corps sont étroitement liés. Le moindre écart entre la concentration de sodium du plasma et la concentration physiologique au même moment influence le statut du liquide du corps.

Une augmentation du taux de sodium dans le corps implique également une diminution de la teneur en eau libre dans le corps, quelle que soit l'osmolalité du sérum.

Une solution de chlorure de sodium à 0,9 % a la même osmolarité que le plasma. L'administration de cette solution entraîne donc principalement le remplissage de l'espace interstitiel, qui occupe environ 2/3 de l'ensemble de l'espace extracellulaire. 1/3 seulement du volume administré reste dans l'espace intravasculaire. C'est pourquoi l'effet hémodynamique de la solution n'est que de courte durée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Le taux total de sodium présent dans le corps est d'environ 80 mmol/kg (5,600 mmol), dont environ 95 % sont extracellulaires et environ 5 % sont intracellulaires. Le transfert quotidien est d'environ 100-180 mmol (ce qui correspond à 1,5-2,5 mmol/kg de poids corporel).

Biotransformation

Les reins sont les principaux régulateurs de l'équilibre sodium-eau. Avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique) et l'hormone natriurétique hypothétique, ils sont principalement responsables du maintien constant du volume de l'espace extracellulaire et de la régulation de la composition de son liquide.

Comme le chlorure suit de près la concentration physiologique du sodium, le système de contrôle général du chlorure correspond à celui du sodium.

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont excrétés par la sueur, l'urine et le tractus gastro-intestinal.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

En cas de mélange avec d'autres médicaments, tenir compte d'éventuels cas d'incompatibilité.

6.3. Durée de conservation

- emballage intact

3 ans

- après la première ouverture

Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon ; voir aussi la rubrique 6.6.

- après la préparation du mélange prêt à l'emploi

Sur le plan microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions et les durées de conservation lors de l'utilisation et avant celle-ci sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Le produit doit être utilisé dans les 24 heures et conservé à une température située entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du mélange prêt à l'emploi, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Flacon en verre de 50 ml fermé par un bouchon en caoutchouc, fourni en boîte de 20.
- Flacon en verre de 100 ml fermé par un bouchon en caoutchouc.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Les flacons sont destinés à un usage unique. Les flacons et le contenu inutilisé doivent être éliminés après emploi.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture du flacon ou après la préparation du mélange prêt à l'emploi.

Ne pas utiliser si la solution n'est pas transparente et incolore ou si l'ampoule ou la soudure sont clairement endommagés.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Allemagne

8. NUMÉROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NaCl 0,9 % B. Braun, flacon pour injection de 100 ml : BE120784

NaCl 0,9 % B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : BE128125

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

A. Date de première autorisation

BE120784 - NaCl 0,9 % B. Braun, flacon pour injection de 100 ml : 27/08/1982

BE128125 - NaCl 0,9 % B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : 27/07/1984

B. Date de renouvellement de l'autorisation

BE120784 - NaCl 0,9 % B. Braun, flacon pour injection de 100 ml : 16/01/2006

BE128125 - NaCl 0,9 % B. Braun, 20 flacons pour injection de 50 ml : 16/01/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 12/2024