

Mentions légales - CHLORURE de SODIUM Hypertonique LAVOISIER 10 % - 20 %, Solution à diluer injectable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CONCENTRATION	10 %	20 %
CHLORURE DE SODIUM.....	10,0 g	20,0 g
Eau pour préparations injectablesq.s.p.	100 ml	100 ml
Sodium.....	171,1 mmol/100 ml	342,2 mmol/100 ml
Chlorures	171,1 mmol/100 ml	342,2 mmol/100 ml
Osmolarité.....	3,42 Osm/l.	6,84 Osm/l.

pH compris entre 4,5 et 7,0

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer injectable

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Correction des pertes électrolytiques quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion intraveineuse lente.
- Apport de sodium sous un volume réduit dans des solutions de nutrition parentérale.

Posologie et mode d'administration

La posologie est variable avec le poids, l'état clinique et biologique du malade.

Voie intraveineuse à diluer avant emploi.

1 g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium.

Contre-indications

Tous les états de rétention hydrosodée et notamment :

- insuffisance cardiaque
- insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La solution intraveineuse doit être diluée avant utilisation.

L'intégrité du contenant et la limpidité de la solution doivent être vérifiées au préalable.

Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé;

Opérer dans des conditions aseptiques.

La solution étant hypertonique, la ré-équilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Une correction trop rapide peut entraîner des effets indésirables neurologiques sévères, tels que le syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubrique « Effets indésirables »).

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.

Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades présentant des troubles cardiaques, des œdèmes périphériques ou pulmonaire, une atteinte rénale sévère.

Chez le nouveau-né et les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Ce traitement doit être effectué sous surveillance médicale stricte, la posologie devant être adaptée selon les modifications hydroélectrolytiques, en particulier les ions sodium et chlorure.

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

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament.

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Effets indésirables

Troubles généraux au site d'administration

Risque d'œdème pulmonaire et périphérique et risque de développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique si la perfusion est trop rapide et/ou le volume trop important (voir rubrique « Surdosage »).

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent: fièvre, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant).

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la section surdosage.

Surdosage

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, diminution de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatience, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Les signes cliniques du syndrome de démyélinisation osmotique sont progressifs : confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres, puis tétraplégie, délire et finalement coma. Les symptômes cliniques surviennent plusieurs jours après la correction de l'hyponatrémie.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée en milieu spécialisé. Ce traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec une acidose.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT D'APPORT SODE HYPERTONIQUE

(B : sang et organes hématopoïétiques).

Solution parentérale pour rééquilibration ionique.

Les propriétés sont celles des ions sodium et chlorure.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure de sodium étant un composant physiologique du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

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 des solutions de chlorure de sodium à 10 % ou 20 %.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation

5 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille (verre de type I) de 10 ml ou 20 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales : Ampoule bouteille (verre)

Chlorure de sodium 10 %

AMM 3400936341074 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

AMM 3400936341135) : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

Chlorure de sodium 20 %

AMM 3400936341364 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

AMM 3400936341425 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

Présentations hospitalières : Ampoule bouteille (verre)

Chlorure de sodium 10 %

AMM 3400956534807 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

AMM 3400936341135 : 20 ml – boîte de 10 -

Chlorure de sodium 20 % :

AMM 3400956535057 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

AMM 3400956535118 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

DATE DE REVISION :

Décembre 2010

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84