

# Mentions légales - CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 %, SOLUTION INJECTABLE

## COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**CHLORURE DE SODIUM**..... 0,9 g  
Eau pour préparations injectables .....q.s.p ..... 100 ml  
Pour 100 ml de solution injectable  
Sodium : ..... 15,4 mmol/100 ml  
Chlorures : ..... 15,4 mmol/100 ml  
Osmolarité : ..... 308 mOsm/l  
pH compris entre 4,5 et 7

## FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

## DONNEES CLINIQUES

### Indications thérapeutiques

- Rééquilibrage ionique par apport de chlorure et de sodium.
- Déshydratations extra-cellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique.
- Hypovolémie.

### Posologie et mode d'administration

Voie injectable.

A titre indicatif pour l'adulte, selon le poids et l'état du malade : de 500 ml à 3000 ml par 24 heures.  
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

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, 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.

### 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 utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

### Effets indésirables

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions habituelles de traitement.

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

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

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réaction indésirable au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

### Surdosage

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

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée par un spécialiste.

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

Lorsque le chlorure de sodium à 0,9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de l'additif utilisé. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des conditions cliniques.

## PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT D'APPORT SODE ISOTONIQUE (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 composé 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 du pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium 0,9%.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

### Durée de conservation

Avant ouverture :

- Flacon et ampoule (verre incolore) : 5 ans
- Flacon (Polyéthylène) et ampoules (polypropylène) : 3 ans
- Poche (PVC) : 27 mois

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

### Précautions particulières de conservation

- Flacon et ampoule (verre incolore) : pas de précautions particulières de conservation
- Poche (PVC) : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C

### Nature et contenance du récipient

- Flacon (verre de type II) de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyl).
- Ampoule bouteille (verre incolore de type I) de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml.
- Poches (polychlorure de vinyle plastifiée) fermée avec un embout en makrolon (polycarbonate de bisphenol A) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml ou 2000 ml suremballée.
- Flacon en polyéthylène de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Ampoules en polypropylène : 5ml, 10 ml, 20 ml.

### Précautions particulières d'élimination et de manipulation

#### Mode d'emploi de la poche PVC plastifiée suremballée

- Retirer la poche du suremballage, vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.
- Pour les ajouts médicamenteux, injecter à la seringue au travers du site d'injection.
- Pour la reconstitution des poudres utiliser un set de transfert à double aiguille.

- Pour libérer l'accès trocardable, enlever la partie déchirable de l'ailette de droite par simple mouvement de rotation.
- Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté en perforant l'accès trocardable, purger la ligne de perfusion. Régler le débit de perfusion.

## TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

## PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

### Présentations officinales :

#### **Ampoule bouteille (verre)**

AMM 3400936340473 : 2 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.  
AMM 3400936340534 : 5 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.  
AMM 3400936340763 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.  
AMM 3400936340824 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

#### **Flacon (verre)**

AMM 3400930578452 : 125 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2,46 €  
AMM 3400930578971 : 250 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2,46 €  
AMM 3400930579404 : 500 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2,76 €  
AMM 3400930578391 : 1000 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 3,53 €

#### **Poche (PVC) suremballée**

AMM 3400935470294 : 50 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2.19 € - Agr. Coll.  
AMM 3400935470584 : 100 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2.43 € - Agr. Coll.  
AMM 3400935470874 : 250 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2.46 € - Agr. Coll.  
AMM 3400935471246 : 500 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 2.76 € - Agr. Coll.  
AMM3400935471765 : 1000 ml - boîte de 1 - Remb Séc.Soc 65 % - Prix Public TTC : 3.53 € - Agr. Coll.

#### **Flacon (Polyéthylène)**

AMM 3400939077239 : 250 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 1- Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.  
AMM 3400939077529 : 500 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 1- Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.  
AMM 3400939077758 : 1000 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 1 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

### **Présentations hospitalières :**

#### **Ampoule bouteille (verre)**

AMM 3400936340473 : 2 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.  
AMM 3400936340534 : 5 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.  
AMM 3400956534517 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.  
AMM 3400956534685 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

#### **Flacon (verre)**

AMM 3400955579779 : 50 ml en flacon de 125 ml - boîte de 24 - Agr. Coll.  
AMM 3400955579830 : 100 ml en flacon de 125 ml - boîte de 24 - Agr. Coll.  
AMM 3400955351313 : 125 ml - boîte de 24 - Agr. Coll.  
AMM 3400957642686 : 125 ml en flacon de 250 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.  
AMM 3400955351252 : 250 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.  
AMM 3400955351191 : 500 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.  
AMM 3400955351023 : 1000 ml - boîte de 6 - Agr. Coll.

#### **Poche (PVC) suremballée**

AMM 3400956284825 : 50 ml - boîte de 50  
AMM 3400956284993 : 100 ml - boîte de 50  
AMM 3400957208974 : 250 ml - boîte de 20  
AMM 3400956285136 : 500 ml - boîte de 20  
AMM 3400956285365 : 1000 ml - boîte de 10

#### **Flacon (Polyéthylène)**

AMM 3400939077178 : 100 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 10 - Agr. Coll  
AMM 3400939077468 : 250 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 10 - Agr. Coll  
AMM 3400939077697 : 500 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 10 - Agr. Coll  
AMM 3400939077819 : 1000 ml en flacon (polyéthylène), boîte de 10 - Agr. Coll

#### **Ampoules (Polypropylène)**

AMM 3400957545604 : 5 ml en ampoule (polypropylène) – B/100 – Agr. Coll  
AMM 3400957542061 : 10 ml en ampoule (polypropylène) – B/100 – Agr. Coll  
AMM 3400939523620 : 20 ml en ampoule (polypropylène) – B/50 – Agr. Coll

### **CONDITIONS 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](mailto:contact@lavoisier.com)**

**Fax : +33 1 55 37 83 84**