

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

NaCl 10 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

NaCl 20 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

NaCl 10 % B. Braun

1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de chlorure de sodium.

1 ampoule de 10 ml de solution à diluer pour perfusion contient 1 g de chlorure de sodium.

Électrolytes :

Sodium 1,7 mol/l

Chlorure 1,7 mol/l

NaCl 20 % B. Braun

1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 200 mg de chlorure de sodium.

1 ampoule de 10 ml de solution à diluer pour perfusion contient 2 g de chlorure de sodium.

1 ampoule de 20 ml de solution à diluer pour perfusion contient 4 g de chlorure de sodium.

Électrolytes :

Sodium 3,4 mol/l

Chlorure 3,4 mol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

Solution aqueuse, claire, incolore

NaCl 10% B. Braun

Osmolarité théorique : 3400 mOsm/l

pH 4,5-7,0

NaCl 20% B. Braun

Osmolarité théorique : 6800 mOsm/l

pH 4,5-7,0

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Hyponatrémie
- Hypochlorémie
- Hyperhydratation hypotonique
- Alcalose métabolique

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose doit être déterminée en fonction du déficit en sodium calculé sur la base des concentrations sériques d'électrolytes mesurées et des valeurs relatives au statut acido-basique.

Adultes

Directives générales

La quantité de sodium nécessaire au rétablissement du taux de sodium dans le plasma peut être calculée au moyen de l'équation suivante :

$$\text{Besoin en sodium [mmol]} = (\text{taux sérique de sodium souhaité} - \text{taux sérique de sodium mesuré}) \times \text{QTEC [l]}$$

La QTEC (quantité totale d'eau corporelle) est calculée sous forme d'une part du poids corporel. Cette part est de 0,6 chez les enfants, de 0,6 chez les hommes non âgés, de 0,5 chez les femmes non âgées, de 0,5 chez les hommes âgés et de 0,45 chez les femmes âgées.

Dose quotidienne maximale

La dose quotidienne maximale est déterminée en fonction des besoins en sodium et en chlorure.

Population pédiatrique

Seuls les enfants présentant une hyponatrémie symptomatique peuvent être traités au moyen d'une solution de NaCl hypertonique. Le traitement de l'hyponatrémie symptomatique chez les enfants est pratiquement similaire à celui des adultes.

Une dose de 6 mmol de chlorure de sodium par kilo de poids corporel fait généralement augmenter le taux sérique de sodium d'environ 10 mmol/l.

Lors de l'augmentation thérapeutique rapide initiale du taux sérique de sodium, celui-ci ne doit pas dépasser 125 mmol/l et il ne doit pas être augmenté de plus de 10 mmol/l/jour.

Ensuite, le taux sérique de sodium doit être augmenté par petits paliers étalés sur plusieurs heures, afin de prévenir l'hypernatrémie.

Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend de la situation clinique.

Afin de prévenir le syndrome de démyélinisation osmotique chez les patients présentant une **hyponatrémie chronique**, la vitesse d'administration doit être suffisamment faible pour ne pas faire augmenter le taux sérique de sodium plus rapidement que 0,35-0,5 mmol/l/h, ce qui correspond à 8-12 mmol/l/jour (voir également rubrique 4.9).

Mode d'administration

Voie intraveineuse, uniquement sous une forme diluée après ajout d'une solution pour perfusion appropriée.

En général, la quantité calculée de chlorure de sodium est ajoutée à 250 ml de liquide. Si le liquide est insuffisant, des quantités plus importantes de solution vectrice peuvent être utilisées.

Pour la perfusion dans les veines périphériques, la solution doit être diluée afin de ne pas dépasser une

osmolarité de 800 mOsm/l.

Il convient de veiller à ce que la solution à diluer de chlorure de sodium soit ajoutée à la solution pour perfusion dans des conditions strictes d'asepsie, juste avant le début de la perfusion. Le flacon de perfusion doit ensuite être légèrement agité.

4.3 Contre-indications

- Hyponatrémie
- Hyperchlorémie

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NaCl 10 % (20 %) B. Braun ne doit être administré qu'avec une extrême prudence dans les cas suivants :

- Hypokaliémie
- Maladies dans lesquelles une absorption limitée de sodium est indiquée, telles qu'insuffisance cardiaque, œdème généralisé, œdème pulmonaire, hypertension, maladies de grossesse accompagnées d'hypertension, insuffisance rénale sévère
- Traitement par corticoïdes ou par ACTH (voir rubrique 4.5)
- Acidose métabolique

La perfusion de solutions à forte concentration de sodium dans les veines périphériques peut provoquer une irritation veineuse ou une phlébite, comme cela a été observé avec d'autres solutions hypertoniques ou hyperosmolaires. Des contrôles du site de perfusion sont recommandés.

Dans tous les cas, des contrôles cliniques des électrolytes sériques, de l'équilibre hydrique et de l'équilibre acido-basique doivent être effectués.

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

Corticoïdes ou ACTH

Le traitement par corticoïdes ou ACTH peut être associé à une augmentation de la rétention de sodium et d'eau, ce qui peut provoquer un œdème et une hypertension.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée relative à l'utilisation de la solution de chlorure de sodium à diluer pour perfusion chez la femme enceinte n'est disponible. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la toxicité de la reproduction (voir rubrique 5.3).

En cas de nécessité clinique, NaCl 10 % (20 %) B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse, conformément aux indications. Dans un tel cas, la quantité de liquide, le taux d'électrolytes et le statut acido-basique doivent être soigneusement contrôlés.

NaCl 10 % (20 %) B. Braun doit être utilisé avec prudence en cas de maladie de grossesse accompagnée

d'hypertension.

Allaitement

Le sodium et le chlorure sont excrétés dans le lait maternel. Toutefois, les doses thérapeutiques de NaCl 10 % (20 %) B. Braun ne devraient pas avoir d'effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités. NaCl 10 % (20 %) B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

NaCl 10 % (20 %) B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables sont attendus après un surdosage ou une administration trop rapide. Pour les symptômes, voir rubrique 4.9. Leur fréquence dépend de la vitesse d'administration et de la dose administrée. Les effets indésirables locaux (voir rubrique 4.4) peuvent être dus à une concentration de sodium élevée dans la solution pour perfusion.

Liste des effets indésirables

Pour les effets indésirables généraux, voir rubrique 4.9 ; pour une mise en garde concernant les réactions locales, voir rubrique 4.4.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet : www.afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

Un surdosage peut entraîner une hyperhydratation, une hypernatrémie, une hyperchlorémie et une hyperosmolarité sériques.

Une perfusion trop rapide de solutions hypertoniques peut provoquer une surcharge volémique aiguë, entraînant un œdème périphérique ou un œdème pulmonaire et une hypertension.

Des vitesses exceptionnellement élevées de perfusion de solutions à forte concentration de sodium peuvent entraîner une diarrhée et une diurèse osmotique.

L'augmentation rapide du taux sérique de sodium chez les patients atteints d'**hyponatrémie chronique** peut entraîner un syndrome de démyélinisation osmotique (voir également rubrique 4.2).

Une hyperchlorémie peut s'accompagner d'une perte de bicarbonate entraînant une acidose.

Traitement

La première mesure consiste à réduire la vitesse de perfusion ou à arrêter la perfusion.

D'autres mesures incluent l'administration de diurétiques avec contrôle continu des électrolytes sériques, la correction des troubles électrolytiques et des perturbations de l'équilibre acido-basique ainsi que d'autres traitements, en fonction de la nature et de la gravité des signes cliniques résultant du surdosage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Additifs pour solutions intraveineuses – solutions électrolytiques
Code ATC : B05XA03

Mécanisme d'action, effets pharmacodynamiques

Sodium

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 de l'organisme.

La quantité de sodium dans l'organisme et l'équilibre hydrique sont étroitement liés. Toute anomalie de la concentration plasmatique de sodium par rapport aux valeurs physiologiques influence l'équilibre hydrique du corps. Une augmentation de la quantité de sodium dans l'organisme entraîne également une augmentation de la quantité de liquide dans l'organisme, tandis qu'une diminution de la quantité de sodium dans l'organisme entraîne une diminution de la quantité de liquide dans l'organisme, indépendamment de l'osmolalité sérique.

Chlorure

Une augmentation du taux de chlorure dans le sérum entraîne une excrétion accrue du bicarbonate par les reins. En tant que telle, l'administration de chlorure a un effet acidifiant.

Efficacité et sécurité cliniques

En raison de leur concentration en chlorure de sodium, NaCl 10 % et 20 % B. Braun conviennent comme additif pour les solutions pour perfusion et sont utilisés pour certaines corrections des troubles de l'équilibre sodium-chlorure. Les solutions de chlorure de sodium ont un effet acidifiant léger dans l'organisme et peuvent donc être utilisées pour corriger des situations s'accompagnant d'une alcalose hypochlorémique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Lorsque le chlorure de sodium est administré par voie intraveineuse, il est complètement absorbé, c'est-à-dire à 100 %.

Distribution

Chez l'adulte, la quantité totale de sodium dans l'organisme est d'environ 4 mol (92 g), dont 0,5 mol (11,5 g) se trouve dans le liquide intracellulaire, où il est actif à une concentration de 2 mmol/l (46 mg/l),

et 1,5 mol (34,5 g) est stocké dans les os. Environ 2 mol (46 g) se trouvent dans le liquide extracellulaire (LEC), dans une concentration d'environ 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

La quantité totale de chlorure dans l'organisme chez l'adulte est d'environ 33 mmol/kg de poids corporel. Le taux sérique de chlorure est maintenu à 98-108 mmol/l. La concentration de chlorure dans le liquide interstitiel est un peu plus élevée, tandis que, selon la littérature, la concentration intracellulaire de chlorure peut varier entre 4 et 25 mmol/l.

Biotransformation

Bien que le sodium et le chlorure soient absorbés, distribués et éliminés, ils ne sont pas métabolisés au sens strict.

L'absorption et l'excrétion quotidiennes de sodium sont d'environ 100-180 mmol (soit 1,5-2,5 mmol par kilo de poids corporel). Le chlorure est échangé contre de l'hydrogénocarbonate dans le système tubulaire et participe ainsi à la régulation de l'équilibre acido-basique.

L'équilibre hydro-sodé est notamment maintenu par les reins. Avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique) et l'hormone natriurétique hypothétique, les reins sont principalement responsables du maintien constant du volume et de la composition du liquide dans l'espace extracellulaire.

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont principalement excrétés dans l'urine, mais aussi dans la sueur et via le tube digestif.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques qui soient pertinentes pour le prescripteur en complément des informations figurant déjà dans les autres rubriques du RCP.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

La possibilité d'une incompatibilité lors du mélange avec d'autres médicaments doit être envisagée.

Le médecin traitant décidera de l'utilisation de perfusions mixtes.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert

3 ans.

Après la première ouverture de l'ampoule

Le produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

Après dilution

D'un point de vue microbiologique, les dilutions doivent être utilisées immédiatement après la préparation. Si la dilution n'est pas utilisée immédiatement, l'utilisateur est responsable de la durée et des conditions de conservation avant l'emploi. En principe, la dilution ne doit pas être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la préparation 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 médicament après dilution, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 10 % B. Braun

Ampoules en polyéthylène basse densité (LDPE),
contenance : 10 ml
disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml

NaCl 20 % B. Braun

Ampoules en polyéthylène basse densité (LDPE),
contenance : 10 ml, 20 ml
disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Les ampoules sont à usage unique. Jetez l'ampoule et le contenu restant après utilisation.
Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore et si l'ampoule et la fermeture ne sont pas abîmées.

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

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

8. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NaCl 10 %, 20 x 10 ml : BE127924
NaCl 20 %, 20 x 10 ml : BE127933
NaCl 20 %, 20 x 20 ml : BE127967

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25-07-1984
Date de dernier renouvellement : 15-12-2005

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/2018

Date d'approbation : 12/2018