

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,9 %, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium.....0,9 g
pour 100 ml

Une ampoule de 10 ml contient 0.09 g de chlorure de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide inodore et incolore.

Formule ionique :

- Sodium : 154 mmol/l
- Chlorures : 154 mmol/l

Osmolarité 308 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

4.2. Posologie et mode d'administration

La dose peut être exprimée en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g de NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 % est utilisé comme un diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage administré et la vitesse d'injection seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

Mode d'administration

Voie intraveineuse, intramusculaire, ou sous-cutanée.

4.3. Contre-indications

L'administration de la solution est contre-indiquée en cas d'hypernatrémie ou d'hyperchlorémie.

Les contre-indications liées au médicament ajouté doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Le nouveau-né, prématuré ou à terme, peut présenter un excès de sodium en raison de l'immaturation de la fonction rénale. Par conséquent, chez le nouveau-né, prématuré ou à terme, des injections répétées de chlorure de sodium ne peuvent être administrées qu'après détermination de la concentration sérique en sodium.

Le chlorure de sodium doit être utilisé avec précaution chez des patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème pulmonaire ou périphérique, d'altération de la fonction rénale, de pré-éclampsie, d'hyperaldostéronisme, de cirrhose du foie d'hypervolémie, d'obstruction du tractus urinaire, d'hypoprotéïnémie ou d'autres affections et traitements (par ex : les corticostéroïdes) associés à la rétention de sodium.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

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

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles généraux au site d'administration

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, et extravasation.

L'administration de doses importantes peut donner lieu à une accumulation de sodium, à des œdèmes et à une acidose hyperchlorémique.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM PROAMP 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 réactions indésirables 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.

4.9. 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.

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

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

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et les symptômes d'une injection excessive peuvent provenir de l'additif utilisé. En cas d'injection 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 besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM

Code ATC : B05XA03

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 % solution injectable est une solution isotonique dont l'osmolarité approximative est de 308 mOsm/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium et chlorure, qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique.

Les ions tels que le sodium circulent à travers la membrane cellulaire, en utilisant des mécanismes de transport variés, parmi lesquels la pompe à sodium (Na^+ , K^+ ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium est principalement excrété par les reins, mais la réabsorption rénale est importante.

De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

5.3. Données de Sécurité précliniques

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions injectables, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant adjonction de médicament.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis du CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 % solution injectable en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH du CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 %, solution injectable.

Lorsqu'un médicament est ajouté au CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.9 %, solution injectable, le mélange doit être administré immédiatement.

Les additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Utilisation immédiate après solution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en ampoule (Polypropylène) ; boîte de 10, 20, 50 et 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.