

#### RCP (résumé des caractéristiques produit)

RCI (Résumé des caractéristiques produit)	
Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	13.05.2010
Procédure d'autorisation :	Nationale

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DENOMINATION**

**CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.10 g/ml (10 %), solution à diluer pour perfusion.**

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Chlorure de sodium** 10,0 g  
pour 100 ml

Une ampoule de 20 ml contient 2 g de chlorure de sodium  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution à diluer pour perfusion.  
Solution limpide inodore et incolore

Formule ionique :

Sodium 1,711 mmol/ml  
Chlorures 1,711 mmol/ml

Osmolarité 3420 mOsm/l

pH compris entre 4.5 et 7

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants :

- Correction d'une hyponatrémie sévère quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion intraveineuse lente ;
  - Apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, en particulier la concentration sérique en sodium et l'état d'hydratation.

serique en sodium et l'état d'hydratation.

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

La présence de symptômes et leur sévérité détermine la vitesse de correction de l'hyponatrémie ainsi que la concentration et la vitesse de perfusion auxquels la solution hypertonique doit être utilisée.

La plupart des cas de syndromes de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction supérieure à 12 mmol de sodium par litre par jour. Des vitesses de correction plus élevées doivent être évités.

#### **4.3. Contre-indications**

L'administration de cette solution est contre-indiquée dans les cas sévères de rétention hydrosodée (hypernatrémie) et en particulier en cas d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses et des pré-eclampsie/eclampsie.

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

##### **Mises en gardes spéciales :**

La solution intraveineuse doit être diluée avant utilisation.

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

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 4.8).

##### **Précautions particulières d'emploi :**

- Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades présentant des troubles cardiaques, des oedèmes périphériques ou pulmonaires, des atteintes rénales sévères.
- 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.

#### **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**

Risque d'oedème pulmonaire et périphérique et risque de développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubrique 4.9) si la perfusion est trop rapide et/ou trop abondante. 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.

#### **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.

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 traité 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 bicarbonates avec une acidose.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : **SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION POUR PERfusion/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM**

Code ATC : **B05XA03**

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0.10 g/ml (10 %), solution à diluer pour perfusion est une solution hypertonique dont l'osmolarité approximative est de 3420 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 ( $\text{Na}^+/\text{K}^+$  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 excrétré 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 parentérales, 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 0,10 g/ml (10 %), solution à diluer pour perfusion, 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 de CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,10 g/ml (10 %), solution à diluer pour perfusion.

Lorsqu'un médicament est ajouté au CHLORURE DE SODIUM PROAMP, 0,10 g/ml (10 %), solution à diluer pour perfusion, 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 dilution.

### **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**

20 ml en ampoules (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.