ANSM - Mis à jour le : 07/09/2018

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable
Chlorure de sodium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ?
3. Comment utiliser CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE COOPER 10 %, solution à diluer injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES - code ATC : B05XA03

B : sang et organes hématopoïétiques.

Ce médicament est indiqué pour corriger les pertes en sels minéraux et pour apporter du sodium en cas d'alimentation par voie veineuse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ?

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE COOPER 10 %, solution à diluer injectable :

- si vous avez un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) ;
- si vous avez un taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie) ;
- si vous souffrez d'une rétention sévère d'eau (inflation hydrique) et/ou de sodium, en particulier en cas :
  - de défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque) ;
  - de défaillance des fonctions du foie non contrôlée (insuffisance hépatique décompensée, insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses) ;
  - de poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie), convulsions au cours de la grossesse, associée à une poussée d'hypertension artérielle (éclampsie).

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale.

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable, est une solution HYPERTONIQUE (dont la concentration est supérieure à celle du plasma sanguin).

La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Des signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi d'une veine peuvent apparaître au niveau du site de perfusion.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- une pression artérielle élevée (hypertension),
- une défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque),
- une défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatocellulaire) avec présence anormale de liquide dans le ventre (ascite) et œdème,
- une accumulation de liquide sous-cutanée en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- une accumulation de liquide au niveau des poumons (œdème pulmonaire),

- une maladie du foie (cirrhose),
- une fonction rénale altérée,
- une acidité élevée du sang (acidose métabolique),
- une poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie),
- une production anormalement élevée d'une hormone appelée l'aldostérone (hyperaldostéronisme),
- une augmentation du volume du sang (hypervolémie),
- une obstruction des voies urinaires,
- une diminution anormale du taux de protéines dans le sang (hypoprotéinémie) ou d'autres affections et traitements (ex., corticostéroïdes) associés à une rétention d'eau et de sodium (voir rubrique « Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable » ci-dessous).

Lors d'une perfusion, votre médecin demandera des prélèvements d'échantillons de sang et d'urines pour surveiller :

- les quantités de fluides dans votre corps (équilibre hydrique),
- les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le sodium et le chlorure (électrolytes plasmatiques).

Vos signes vitaux seront également surveillés.

Chez les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Enfants et adolescents

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

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 taux de sodium dans le sang.

Autres médicaments et CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires). Ces médicaments peuvent avoir pour conséquence l'accumulation de sel et d'eau dans votre corps (rétention hydrosodée), conduisant à un gonflement des tissus (œdème) et à une pression sanguine élevée (hypertension).

- du lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques). L’administration de chlorure de sodium peut entraîner une diminution du taux de lithium dans votre sang et donc un risque de baisse d’efficacité du lithium.

En cas d’ajout de médicament, votre médecin vérifiera sa compatibilité avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable avec des aliments, des boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse). Voir les rubriques « N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable » et « Avertissements et précautions ».

Lorsqu’un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l’allaitement doivent être évaluées séparément.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n’existe pas d’information sur les effets du CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ?

Posologie

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Mode et voie d'administration

Solution HYPERTONIQUE, à diluer avant emploi.

Perfusion intraveineuse

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable que vous n’auriez dû

Si vous avez reçu du CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable en excès, les symptômes suivants, associés à des taux de sodium anormalement élevés dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise),
- vomissements,
- diarrhées (selles molles),
- déshydratation
- crampes abdominales,
- soif,
- sécheresse de la bouche,
- sécheresse des yeux,
- transpiration,
- fièvre,
- rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- pression artérielle élevée (hypertension),
- insuffisance rénale,
- accumulation de liquide dans les poumons rendant la respiration difficile (œdème pulmonaire),
- accumulation de liquide sous-cutanée et en particulier au niveau des chevilles (œdème périphérique),
- arrêt respiratoire,
- maux de tête,
- étourdissement,
- impatiences (agitation),
- irritabilité,
- faiblesse (lipothymie),

- contraction et raideur musculaires,
- convulsions, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et mort.

Un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) peut entraîner une acidification de votre sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté.

Une perfusion trop rapide et/ou trop importante de chlorure de sodium peut entraîner des troubles liés à l'apparition de lésions au niveau de vos nerfs, constituant ce que l'on appelle un « syndrome de démyélinisation osmotique » et se manifestant progressivement par une confusion, des troubles de la prononciation, une difficulté à avaler, une faiblesse des membres, puis une tétraplégie, un délire et finalement un coma.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Votre perfusion sera interrompue ou sa vitesse réduite et vous recevrez un traitement adapté selon vos symptômes.

Si vous oubliez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements
- Fièvre
- Frissons
- Infection au niveau du site de perfusion
- Réaction locale
- Douleur locale
- Urticaire
- Eruption cutanée
- Démangeaisons (prurit).

- Irritation veineuse

- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)

- Baisse de la tension artérielle (hypotension)

- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)

- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)

- Hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sel dans le sang)

- Acidose métabolique hyperchlorémique (acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'ampoule après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation lors de l'utilisation :

Après ouverture/dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable

- La substance active est :

Chlorure de sodium..... .10 g
pour 100 mL de solution à diluer injectable.

Une ampoule de 5 mL contient 0,5 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 10 mL contient 1 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 20 mL contient 2 g de chlorure de sodium.
Sodium (Na+) : 1711 mmol/L, soit 1,711 mmol/mL
Chlorures (Cl-) : 1711 mmol/L, soit 1,711 mmol/mL
Osmolarité : 3420 mOsm/L
pH compris entre 4,5 et 7

- L'autre composant est :

L'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer injectable.
Solution limpide et incolore.
Ampoule de 5 ml, 10 ml ou 20 ml. Boîte de 10 ou 100 ampoules.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE RENAUDIN
ZONE ARTISANALE ERROBI
64250 ITXASSOU

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES

Code ATC : B05XA03

B : sang et organes hématopoïétiques.

A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est :

Chlorure de sodium..... 10 g

pour 100 mL de solution à diluer injectable.

Une ampoule de 5 mL contient 0,5 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 10 mL contient 1 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 20 mL contient 2 g de chlorure de sodium.

Sodium (Na+) : 1711 mmol/L, soit 1,711 mmol/mL

Chlorures (Cl-) : 1711 mmol/L, soit 1,711 mmol/mL

Osmolarité : 3420 mOsm/L

pH compris entre 4,5 et 7

L'autre composant est :

L'eau pour préparations injectables.

B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La posologie, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés en fonction de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique, le traitement concomitant et en particulier l'état d'hydratation du patient, des besoins en ions sodium et chlorure, la réponse clinique et biologique au traitement. L'équilibre hydrique et les concentrations en électrolytes sériques doivent être surveillés attentivement.

- *Adultes* : La dose journalière est ajustée en fonction des besoins en sodium et en chlore.

- *Population pédiatrique* : la posologie, le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté. Seuls les enfants souffrant d'hyponatrémie symptomatique doivent être traités avec une solution de chlorure de sodium hypertonique. Pour la population pédiatrique, le traitement de l'hyponatrémie est identique à celui de l'adulte.

La concentration sérique de sodium devra être progressivement augmentée sur plusieurs heures avec de faibles ajouts afin d'éviter toute hypernatrémie.

Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend de l'état clinique.

La plupart des cas de syndrome de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction élevée (voir rubriques 4.4 et 4.9 du Résumé des Caractéristiques du Produit).

Mode d'administration :

Solution HYPERTONIQUE, à diluer avant emploi.

Perfusion intraveineuse

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique D.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

C. INCOMPATIBILITES

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER doit être déterminée 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.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, le mélange doit être administré immédiatement.

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

D. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Ne pas utiliser si l'ampoule est endommagée.

Ne pas réutiliser : usage unique.

Eliminer toute ampoule partiellement utilisée.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

E. DUREE DE CONSERVATION APRES RECONSTITUTION (ADDITIFS)

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté à de la solution de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER doit être vérifiée avant son utilisation.

Après ouverture/dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.