ANSM - Mis à jour le : 07/09/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium ..... 10,0 g

pour 100 mLde 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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer injectable.

Solution limpide et incolore.

Osmolarité : 3420 mOsm/L

pH compris entre 4,5 et 7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Correction des pertes électrolytiques quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion IV lente.

- Apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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).

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 6.6

4.3. Contre-indications

- Hyperchlorémie

- Hypernatrémie

- Cas sévères d'inflation hydrique et de rétention hydro-sodée particulièrement en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'insuffisance hépatique décompensée (insuffisance œdémato-ascitique des cirrhoses), de prééclampsie / éclampsie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable, est une solution HYPERTONIQUE.

L'administration de solutions hyperosmolaires peut provoquer une inflammation veineuse et une phlébite.

La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide, en particulier en raison d'un risque de complications neurologiques graves, tel que le syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubriques 4.2 et 4.9).

En fonction du volume et du débit de perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium peut provoquer :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté conduisant à une hyperhydratation/hypervolémie (ex : états congestifs, notamment œdème périphérique) ;

- des perturbations électrolytiques cliniquement significatives et un déséquilibre acido-basique.

Utiliser ce médicament avec précaution chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, de cirrhose du foie, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, d'obstruction du tractus urinaire, d'acidose métabolique, de pré-éclampsie, d'hyperaldostéronisme, d'hypervolémie, d'hypoprotéinémie ou d'autres affections et traitements (ex : corticostéroïdes) associés à une rétention hydrosodée (voir rubrique 4.5).

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. L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

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 (voir rubrique 4.8).

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

Population gériatrique

Lors de la sélection du type de solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Population pédiatrique

Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

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 des concentrations plasmatiques en sodium.

Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être contrôlés régulièrement.

En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage (voir rubrique 6.2).

Ne pas conserver le mélange (voir rubrique 6.6).

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

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Lithium

L'administration de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable, peut entraîner une diminution des concentrations en lithium et donc un risque de baisse de l’efficacité du lithium. En effet, la clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée lors de l'administration de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable. La prudence est donc recommandée chez les patients qui ont un traitement au lithium.

+ Corticostéroïdes

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec œdème et hypertension). Voir rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Les risques et les bénéfices pour chaque patiente doivent être attentivement considérés avant d'administrer la solution de CHLORURE DE SODIUM.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (voir rubriques 4.3 et 4.4).

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

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

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir chez des patients traités avec CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable par perfusion intraveineuse sont indiqués ci-dessous.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et 1/10), peu fréquent (? 1/1000 et 1/100), rare (? 1/10000 et 1/1000), très rare (1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d’organes (SOC)	Effets indésirables (Termes MedDRA)	Fréquence
Affections du système nerveux	Tremblements	Indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Hypervolémie Hypernatrémie Acidose métabolique hyperchlorémique	Indéterminée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire	Indéterminée
	Eruption cutanée	
	Prurit	
Affections vasculaires	Thrombose veineuse	Indéterminée
	Thrombophlébite	
	Hypotension	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons	
	Fièvre	
	Infection au niveau du site de perfusion	
	Irritation au site de perfusion	Indéterminée
	Extravasation	
	Réaction locale	
	Douleur localisée*	
	Nécrose / ulcère*	

* Effets indésirables pouvant être notamment associés à une extravasation.

D'autres effets indésirables associés au(x) médicament(s) ajouté(s) à la solution peuvent survenir.

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 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.

4.9. Surdosage

Symptômes du surdosage en chlorure de sodium

Une administration excessive de CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable peut conduire à une hypernatrémie entraînant une déshydratation intracellulaire, qui doit être traitée en milieu spécialisé. 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 cérébral, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaires, 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 une correction trop rapide et/ou trop importante de l'hyponatrémie (voir rubriques 4.2 et 4.4).

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

Traitement

La première mesure à prendre est la réduction de la vitesse de perfusion ou l'arrêt de la perfusion.

Le traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose. En cas de convulsions le diazépam pourra être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES, code ATC : B05XA03 (B : sang et organes hématopoïétiques).

CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE 10 % COOPER, solution à diluer injectable est une solution hypertonique dont l'osmolarité est d'environ 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 (Na+, K+-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacodynamie de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Étant donné que le chlorure de sodium est administré par voie intraveineuse, son absorption est complète, soit de 100 %.

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont excrétés principalement dans les urines. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacocinétique de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure de sodium étant un composant physiologique du plasma à la fois chez l'animal et chez l'Homme.

Les données de sécurité de l'additif doivent être considérées séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture :

5 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation :

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule «bouteille» en verre incolore de type I ; boîte de 10 ou 100 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination 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.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 365 338 1 3 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 10
- 34009 565 483 5 4 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 100
- 34009 365 339 8 1 : 10 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 10
- 34009 565 484 1 5 : 10 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 100
- 34009 365 340 6 3 : 20 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 10
- 34009 565 485 8 3 : 20 ml en ampoule « bouteille » (verre), boîte de 100

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.