ANSM - Mis à jour le : 25/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium 9 g/L
1 ml contient 9 mg de chlorure de sodium.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution limpide et incolore.
Sodium : 154 mmol/L.
Chlorure :154 mmol/L.
Osmolalité : 290 mosmol/kg.
Osmolarité : 308 mosmol/L.
pH = 4,5 à 7,0.>

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les situations suivantes :

- Traitement des carences en sodium ;
- Traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques ;
- Traitement de l'hypovolémie ;
- Véhicule ou diluant pour les médicaments compatibles administrés par voie parentérale

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse pour perfusion à l'aide d'un matériel stérile et dans des conditions aseptiques.
1 g de chlorure de sodium correspond à 394 mg, soit 17,1 mEq ou 17,1 mmol d'ion sodium.
La posologie recommandée pour le traitement des déshydratations extracellulaires isotoniques et des carences en sodium est de :

- Chez l’adulte : 500 mL à 3 litres/24 h.

- Chez le nouveau-né, le nourrisson et l’enfant : de 20 à 100 mL par 24 h par kg de poids corporel, selon l'âge et le poids.

Le débit dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée pour l'utilisation du produit comme solvant ou diluant est de 50 à 250 mL par dose de médicament à administrer.

Lorsque la solution de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % est utilisée comme diluant pour préparations injectables, le dosage et le débit seront dictés par la nature et la dose du médicament prescrit.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas de rétention hydrosodée et notamment :

- Insuffisance cardiaque décompensée ;

- Insuffisance rénale aiguë avec oligurie ou anurie.

De plus, lorsque la solution isotonique de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- Vérifier avant emploi, l'intégrité du récipient et la limpidité de la solution ;

- Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé ;

- Opérer dans des conditions aseptiques.

CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou tout autre état ou traitement associé à une rétention de sodium.

Précautions d'emploi

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

Les paramètres cliniques et biologiques, en particulier l'ionogramme, doivent être surveillés.

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 FRESENIUS 0,9 % doivent être réalisées uniquement après la détermination du sodium plasmatique.

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium 0,9 % (pH = 4,5 à 7,0).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution, le mélange obtenu doit être administré immédiatement.

Précautions d'emploi des poches

- Ne pas utiliser de prise d’air ;
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d’air ;
- Ne pas connecter en série, l'air résiduel du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

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

Voir rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation de la solution isotonique de CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % peut induire une hypernatrémie et une hyperchlorémie.

En cas de perfusion par voie périphérique sur une longue durée, il peut apparaître une thrombophlébite.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Dans le cas d'un surdosage accidentel par le CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 % administré par voie IV, les effets indésirables généraux sont : nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, insuffisance de sécrétion salivaire et lacrymale, sueurs, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, maux de tête, vertiges, nervosité, irritabilité, faiblesse, rigidité musculaire, convulsions, coma et décès.

L'administration excessive intraveineuse de chlorure de sodium peut entraîner une hypernatrémie qui doit être traitée en milieu spécialisé.

Un excès d'ions chlorure dans le sang peut entraîner une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

Lorsque CHLORURE DE SODIUM FRESENIUS 0,9 %, solution pour perfusion est utilisé comme diluant pour l'administration parentérale d'autres médicaments, les signes et symptômes d'un surdosage seront liés à la nature des produits ajoutés. Dans le cas d'un surdosage accidentel, le traitement doit être stoppé et le patient mis en observation pour rechercher les signes et les symptômes en rapport avec le produit administré. Un traitement approprié sera donné.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ solution d'électrolytes / chlorure de sodium, code ATC : B05XA03

Les propriétés pharmacodynamiques de cette solution sont celles des ions sodium et chlorure dans le maintien de l'équilibre hydrique et électrolytique. Les ions comme le sodium circulent au travers des membranes cellulaires grâce à 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 le rein, mais il y a une réabsorption rénale importante.

De faibles quantités de sodium sont excrétées par les fèces et la sueur.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant adjonction d’un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium 0,9 % (pH = 4,5 à 7,0).

Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

6.3. Durée de conservation

Flacon verre :

Avant ouverture : 5 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate.

Poches PERFUFLEX :
50 mL, avant ouverture : 1 an.
100 mL, avant ouverture : 18 mois.
250 mL, 500 mL, 1000 mL et 2000 mL, avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture : utilisation immédiate.
Poches Polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène :
Avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture : utilisation immédiate.
Poches Polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène :
50 et 100 mL, avant ouverture : 2 ans.
250, 500 et 1000 mL, avant ouverture : 3 ans.
Après ouverture : utilisation immédiate.
Poches (polypropylène/SIS- polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) :
50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL, avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture : utilisation immédiate.
Flacons (polyéthylène) :
Avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture : utilisation immédiate.

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacons (verre) et flacons (polyéthylène) : pas de précautions particulières de conservation.
Poches : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre incolore de Type II, fermés par un bouchon en chlorobutyle :
125 mL rempli à 50 mL, 125 mL rempli à 100 mL, 125 mL, 250 mL rempli à 125 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL.
Poches souples de type PERFUFLEX en PVC plastifié munies d'une tubulure, d'un site d'addition (composé d'un embout en polycarbonate, d'un bouchon en polyisoprène et d'un disque en PVC), d'un twist-off en PVC et suremballées :
50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, 1000 mL et 2000 mL.
Poches (Polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées :
50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL.
Poches (Polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) non suremballées :
250 mL, 500 mL et 1000 mL.
Poches (Polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) suremballées :
50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL.
Poches (Polyester-polyéthylène copolymère-polypropylène/styrène-éthylène-butadiène) non suremballées :
250 mL, 500 mL et 1000 mL.
Poches (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées :
1x50 mL, 40x50 mL, 60x50 mL, 65x50 mL, 70x50 mL
1x100 mL, 40x100 mL, 50x100 mL, 55x100 mL, 60x100 mL

1x250 mL, 20x250 mL, 30x250 mL, 35x250 mL, 40x250 mL

1x500 mL, 15x500 mL, 20x500 mL,

1x1000 mL, 8x1000 mL, 10x1000 mL,

Flacons (polyéthylène)

1x100 mL, 10x100 mL, 40x100 mL

1x250 mL, 10x250 mL, 20x250 mL, 30x250 mL

1x500 mL, 10 x 500 mL, 20 x 500 mL

1x1000 ml, 10 x 1000 ml

Poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées avec site d'addition Luer Lock :

1x50 mL, 40x50 mL, 60x50 mL, 65x50 mL, 70x50 mL

1x100 mL, 40x100 mL, 50x100 mL, 55x100 mL, 60x100 mL

1x250 mL, 20x250 mL, 30x250 mL, 35 x 250 mL, 40x250 mL

1x500 mL, 15x500 mL, 20x500 mL

1x1000 mL, 8x1000 mL, 10x1000 mL

Poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène-éthylène-butadiène) suremballées avec site adaptateur pour flacon :

1x50 mL, 40x50 mL, 60x50 mL, 65x50 mL, 70x50 mL

1x100 mL, 40x100 mL, 50 x100 mL, 55x100 mL, 60x100 mL

1x250 mL, 20x250 mL, 30x250 mL, 35x250 mL, 40x250 mL

1x500 mL, 15x 500 mL, 20x500 mL

1x1000 mL, 8x1000 mL, 10x1000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

N'utiliser que si la solution est limpide, exempte de particules et si le contenant n'est pas endommagé.

Eliminer tout contenant endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi des poches :

- Ne pas utiliser de prise d'air ;
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- A usage unique ;
- Ne pas reconnecter un récipient partiellement utilisé.

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

Instructions de préparation avant l'administration - poches avec adaptateur pour flacon :

Uniquement pour les flacons de médicaments en poudre ou liquides à dose unique (jusqu'à 10 mL) avec des fermetures de 20 mm.

Utiliser une technique aseptique

MONTAGE

- **Retirez le couvercle du flacon**

a) Retirez le couvercle du flacon

b) Désinfectez le bouchon

- **Inclinez et tirez le capuchon de l'adaptateur pour flacon pour le retirer**

c) Inclinez délicatement le capuchon de l'adaptateur d'avant en arrière pour briser les joints et le déloger de sa place

d) Une fois délogé, tirez sur le capuchon de l'adaptateur pour le retirer

e) **Vérifiez que l'adaptateur de flacon ne contient pas d'humidité**. Jetez-le si vous trouvez de l'humidité

- **Poussez l'adaptateur du flacon vers le bas dans le haut du flacon**

f) Tenez fermement le flacon en position verticale

g) Poussez l'adaptateur dans le flacon jusqu'à ce qu'il se mette en place. **NE PAS TORDRE**

h) Tirez légèrement sur le flacon pour vous assurer qu'il est bien fixé

i) Pressez la poche et vérifiez que le flacon est toujours sec

j) N'utiliser que si le flacon est bien fixé et sec

RECONSTITUTION

- **Tournez le flacon vers la droite pour l'ouvrir**

k) Tournez le flacon vers la droite jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position OPEN

- **Pour un flacon de médicament en poudre, pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à moitié rempli de solution**

Note : Pour les flacons de médicaments liquides, sautez l'étape 5 et passez directement à l'étape 6.

l) Tenez la poche en maintenant le flacon en position verticale

m) Pressez la poche jusqu'à ce que le flacon soit à **moitié rempli** de solution

n) Agitez le flacon pour mettre le médicament en suspension dans la solution

- **Avec le flacon à l'envers, pressez et relâchez la poche pour drainer la solution du flacon**

o) Tournez la poche de façon à ce que le flacon soit à l'envers

p) Pressez la poche pour faire entrer de l'air dans le flacon

q) Relâcher la poche pour drainer le médicament en suspension du flacon dans la poche

r) Répétez les étapes 5 et 6 jusqu'à ce que le flacon soit vide de médicament et que la solution soit bien mélangée. **Assurez-vous que le médicament est complètement dissous. Ne pas retirer le flacon de médicament**

- **Tournez le flacon vers la gauche pour le fermer**

s) Tournez le flacon vers la gauche jusqu'à ce que l'indicateur jaune soit en position CLOSE pour éviter tout reflux

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

FRESENIUS KABI FRANCE SA
5 PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX

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

- 359 369-6 : 125 mL rempli à 50 mL en flacon (verre).
- 359 371-0 : 125 mL rempli à 100 mL en flacon (verre).
- 359 375-6 : 125 mL en flacon (verre).
- 359 377-9 : 250 mL rempli à 125 mL en flacon (verre).
- 359 379-1 : 250 mL en flacon (verre).
- 359 383-9 : 500 mL en flacon (verre).
- 359 386-8 : 1000 mL en flacon (verre).
- 359 388-0 : 50 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).
- 359 390-5 : 100 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).
- 359 392-8 : 250 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).
- 359 394-0 : 500 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).
- 359 398-6 : 1000 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).

- 359 754-7 : 2000 mL en poche PERFUFLEX (PVC plastifié).

- 344 460-2 : 50 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 344 461-9 : 100 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 344 462-5 : 250 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 344 463-1 : 500 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 344 464-8 : 1000 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 344 465-4 : 250 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 344 466-0 : 500 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 344 467-7 : 1000 mL en poche (polypropylène/Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 352 923-8 : 50 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 352 924-4 : 100 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 352 925-0 : 250 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 352 926-7 : 500 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 352 927-3 : 1000 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 352 929-6 : 250 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 352 930-4 : 500 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 352 931-0 : 1000 mL en poche (Polyester-polypropylène copolymère -polypropylène/ Styrène éthylène butadiène) non suremballée.

- 367 511-2 : 50 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 367 512-9 : 100 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 367 513-5 : 250 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 367 514-1 : 500 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 367 515-8 : 1000 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée.

- 415 738-8 ou 34009 415 738 8 0 : 50 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

- 415 739-4 ou 34009 415 739 4 1 : 100 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

- 415 740-2 ou 34009 415 740 2 3 : 250 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

- 415 741-9 ou 34009 415 741 9 1 : 500 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

- 415 742-5 ou 34009 415 742 5 2 : 1000 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site d'addition Luer Lock.

- 34009 302 615 0 7 : 50 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 614 9 1 : 100 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 615 1 4 : 250 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 615 2 1 : 500 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 34009 302 615 3 8 : 1000 mL en poche (polypropylène/SIS-polypropylène/Styrène éthylène butadiène) suremballée avec site adaptateur pour flacon

- 383 780-4 ou 34009 383 780 4 7 : 100 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.

- 383 781-0 ou 34009 383 781 0 8 : 100 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.

- 383 782-7 ou 34009 383 782 7 6 : 100 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 40.

- 383 783-3 ou 34009 383 783 3 7 : 250 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 785-6 ou 34009 383 785 6 6 : 250 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 383 786-2 ou 34009 383 786 2 7 : 250 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 20.
- 383 787-9 ou 34009 383 787 9 5 : 250 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 30.
- 383 788-5 ou 34009 383 788 5 6 : 500 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 789-1 ou 34009 383 789 1 7 : 500 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 383 791-6 ou 34009 383 791 6 7 : 500 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 20.
- 383 792-2 ou 34009 383 792 2 8 : 1000 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 383 793-9 ou 34009 383 793 9 6 : 1000 mL en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.

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]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I