ANSM - Mis à jour le : 07/09/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium..... 0,9 g

Pour 100 mL de solution pour perfusion

Une ampoule de 1 mL contient 0,009 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 2 mL contient 0,018 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 5 mL contient 0,045 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 10 mL contient 0,09 g de chlorure de sodium.
Une ampoule de 20 mL contient 0,18 g de chlorure de sodium.
Un flacon de 125 mL contient 1,125 g de chlorure de sodium.
Un flacon de 250 mL contient 2,25 g de chlorure de sodium.
Un flacon de 500 mL contient 4,5 g de chlorure de sodium.
Un flacon de 1000 mL contient 9 g de chlorure de sodium.
Sodium (Na+) : 154 mmol/L, soit 0,154 mmol/mL
Chlorures (Cl-) : 154 mmol/L, soit 0,154 mmol/mL
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution limpide et inclore.
Osmolarité 308 mOsm/L
pH compris entre 4,5 et 7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium.
- Déshydratations extracellulaires.
- Hypovolémie.
- Véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration 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.

Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique la posologie recommandée est :

- *Adultes* : 500 ml à 3000 ml /24 h.

- *Population pédiatrique* 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel. 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.

Lorsque la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

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

Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires, les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés, les modes et voies d'administration pour chaque traitement.

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

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

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion est une solution isotonique

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. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion, 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion. 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion 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	Indéterminée
	Hypernatrémie	
	Acidose métabolique hyperchlorémique	
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

Lorsque CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, 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 0,9 % COOPER, solution pour perfusion 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.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, des signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté. En cas de perfusion 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 : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES, code ATC : B05XA03 (B : sang et organes hématopoïétiques)

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % COOPER, solution pour perfusion est une solution isotonique dont l'osmolarité est d'environ 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.

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 0,9 % 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 0,9 % COOPER.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % 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

1 ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml en ampoule « bouteille » en verre incolore de type I ; boîte de 10 ou 100 ampoules.

Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl ; boîte de 1,6 ou 12 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'ampoule/le flacon est endommagé(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Eliminer tout(e) ampoule/flacon partiellement utilisé(e).

Ne pas reconnecter un flacon partiellement utilisé.

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/du flacon 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 365 324 0 3 : 1ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 10
- 34009 565 471 7 3 : 1 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 100
- 34009 365 325 7 1 : 2 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 10
- 34009 565 472 3 4 : 2 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 100
- 34009 365 326 3 2 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 10
- 34009 565 474 6 3 : 5 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 100
- 34009 365 328 6 1 : 10 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 10
- 34009 565 475 2 4 : 10 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 100
- 34009 365 329 2 2 : 20 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 10
- 34009 565 476 9 2 : 20 ml en ampoule « bouteille » (verre) ; boîte de 100
- 34009 324 695 4 3 : 125 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 1
- 34009 560 754 0 9 : 125 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 12
- 34009 351 094 8 4 : 250 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 1

- 34009 561 251 2 8 : 250 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 12
- 34009 351 097 7 4 : 500 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 1
- 34009 561 252 9 6 : 500 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 12
- 34009 351 095 4 5 : 1 000 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 1
- 34009 561 253 5 7 : 1 000 ml en flacon (verre incolore) ; boîte de 6

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.