

**INFORMATIONS POSOLOGIQUES**

**CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE USP  
(SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM USP)  
0.9%**

Électrolytes parentéraux, Sodium

**Chief Medical Supplies Ltd.  
Calgary, AB T2E 6J7  
Canada**

**Date de préparation :  
8 juin 2017**

**No de contrôle de demande d'homologation : 196338**

Chief Medical Supplies Ltd.

**CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE USP  
(SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM USP)  
0.9%**

Électrolytes parentéraux, Sodium

**RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

<b>Voie d'administration</b>	<b>Forme posologique/ puissance</b>	<b>Tous les ingrédients non médicinaux</b>
Intraveineux	Solution/0,9 % p/v	Eau pour injection, USP

**DESCRIPTION**

Chaque 100 ml de **Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP** contient :

Chlorure de sodium USP 0,9 g; eau pour injection USP qs pH : 5.6 (4.5-7.0)

Osmolarité calculée : 308 mOsmol/litre

pH ajusté avec acide chlorhydrique NF

Concentration en électrolytes (mÉq/litre) : Sodium 154 Chlorure 154

Chlorure de sodium injectable USP est stérile, non pyrogène, isotonique et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien.

Formule de l'ingrédient actif :

<b>Ingrédient</b>	<b>Formule moléculaire</b>	<b>Poids moléculaire</b>
Chlorure de sodium USP	NaCl	58,44

N'est pas fabriqué avec des composantes de latex naturel, de PVC ou de DEHP.

Le contenant en plastique est fait d'un mélange homogène de polypropylène et d'un modificateur thermoplastique spécialement mis au point pour les médicaments parentéraux. Ce contenant est non toxique et biologiquement inerte. Ce contenant est un système fermé et ne demande pas une entrée d'air externe lors de l'administration.

L'ajout d'additifs devrait être effectué au moyen d'une technique entièrement aseptique.

Consultez le mode d'emploi qui est sur le contenant.

## **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

Cette solution intraveineuse est indiquée pour un usage chez les patients adultes et pédiatriques comme source d'électrolytes et d'eau lors d'une hydratation.

Le Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est indiqué pour un remplacement du liquide extracellulaire, un traitement de l'alcalose métabolique avec perte de liquide et une légère carence en sodium.

Le Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP est également indiqué comme solution initiale dans les procédures d'hémodialyse et peut servir pour commencer et terminer une transfusion sanguine sans hémolyser les globules rouges.

Le Chlorure de sodium injectable USP est également indiqué comme soutien pharmaceutique et diluent lors de perfusion pour l'ajout d'additifs compatibles. Consulter les informations posologiques qui sont fournies avec l'additif.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Cette solution est contre-indiquée lorsque l'administration de sodium ou de chlorure peut être cliniquement nocive.

## **MISE EN GARDE**

L'administration de solution intraveineuse peut causer un surplus de liquide ou de soluté ce qui mène à une dilution des électrolytes sériques, une surhydratation, un état congestif et un œdème pulmonaire. Le risque d'état de dilution est inversement proportionnel à la concentration en électrolytes. Le risque d'un surplus de soluté causant un état congestif avec œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel à la concentration en électrolyte.

Les solutions qui contiennent des ions sodium devraient être utilisées avec beaucoup de soins, ou être évitées, chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale sévère et d'états cliniques provoquant une rétention de sodium avec œdème. Chez les patients ayant une fonction rénale réduite, l'administration de solutions contenant du sodium risque de mener à une rétention de sodium.

Une perfusion isotonique (0,9 %) de chlorure de sodium durant et immédiatement après une chirurgie peut provoquer une rétention excessive de sodium. Consulter le statut du système circulatoire du patient comme guide.

## **PRÉCAUTIONS**

### **Générales**

Une évaluation clinique et des tests périodiques en laboratoires sont nécessaires pour faire le suivi des changements dans l'équilibre des liquides, les concentrations en électrolytes et l'équilibre acide-base pendant un traitement parentéral prolongé ou lorsque l'état du patient demande une telle évaluation. Des variations importantes par rapport aux concentrations normales peuvent demander un ajustement dans la solution courante ou en changeant de solutions.

Cette solution devrait être utilisée avec soins chez les patients souffrant d'hypervolémie, d'insuffisance rénale, de blocage des voies urinaires, ou de décompensation cardiaque imminente ou franche.

Des pertes d'électrolytes inhabituelles peuvent se produire lors d'aspiration nasogastrique prolongée, de vomissement, de diarrhée ou du drainage de fistules gastro-intestinales et peuvent demander un apport supplémentaire en électrolyte.

Un apport accru en électrolytes, minéraux et vitamines essentiels doit être fourni, au besoin.

Des solutions contenant du sodium devraient être administrées avec soins chez les patients recevant des corticostéroïdes, de la corticotropine ou tout autre patient faisant de la rétention de sel. Il faut aussi faire preuve de vigilance en administrant des solutions contenant du sodium chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou cardiovasculaire, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive, en particulier s'ils ont subi une chirurgie ou s'ils sont âgés.

Une perfusion quotidienne de plus d'un litre de chlorure de sodium isotonique (9,0 %) peut fournir plus de sodium et de chlorure que ce qui se trouve normalement dans le sérum et peut excéder le seuil de tolérance, ce qui mène à une hypernatrémie, en plus d'une perte d'ions de bicarbonate qui a un effet acidifiant.

Pour minimiser les risques d'incompatibilités pouvant se produire lorsqu'il est prescrit de mélanger la solution à d'autres additifs, la solution finale devrait être inspectée immédiatement après le mélange, avant l'administration et de façon régulière pendant l'administration pour en détecter des nébulosités ou toute précipitation.

Ne pas utiliser de contenant en plastique lors d'un branchement en série.

Si l'administration est contrôlée par une pompe, il faut bien arrêter la pompe avant que le contenant soit vide car il pourrait y avoir risque d'une embolie gazeuse.

Cette solution est destinée à une administration intraveineuse au moyen de matériel stérile. Il est recommandé que le dispositif d'administration intraveineux soit remplacé au moins une fois

toutes les 24 heures. Utiliser seulement si la solution est transparente et que le contenant et son sceau sont intacts.

### **Carcinogénèse, mutagenèse, infertilité**

Aucune étude n'a été menée sur le chlorure de sodium injectable USP pour en évaluer le caractère carcinogène et mutagène ou les effets sur la fertilité.

#### Gestation

##### Effet tératogène

Gestation – catégorie C. Il n'y a pas eu d'études menées sur les animaux d'élevage pour le chlorure de sodium injectable USP. Il n'a pas été précisé si le chlorure de sodium injectable USP risque de causer des dommages au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il risque de nuire aux capacités reproductrices. Le chlorure de sodium injectable USP ne doit être administré à une femme enceinte que lorsqu'il est clairement nécessaire.

#### Lactation

Il n'a pas été établi si ce médicament est excrété dans le lait humain. Comme plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait humain il faut faire attention lorsque le chlorure de sodium injectable USP est administré à une femme qui allaite.

#### Usage pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité des injections de chlorure de sodium chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies lors d'essais adéquats et bien contrôlés. Toutefois, l'utilisation de solutions d'électrolytes au sein de la population pédiatrique fait l'objet de référence dans la documentation médicale. Les mises en garde, les précautions et les réactions indésirables identifiées sur les étiquettes doivent être suivies de la même façon sur la population pédiatrique.

#### Usage gériatrique

Une évaluation de la documentation actuelle a révélé qu'aucune différence n'a été observée entre la réponse des patients gériatriques et des plus jeunes. En général, la dose pour les patients âgés doit être établie de façon rigoureuse, en commençant habituellement par la dose la plus faible, car il y a un plus grand nombre de cas de où les fonctions cardiaques, rénales ou hépatiques sont réduites, ainsi que de la concomitance des maladies et des traitements médicamenteux.

Il est connu que ce médicament est grandement excrété par les reins et il y a risques de réactions toxiques pouvant être plus grand chez les patients ayant un mauvais fonctionnement rénal. Comme les patients âgés ont souvent une fonction rénale réduite, il faut être rigoureux au moment d'établir la dose et il peut être utile de faire un suivi des fonctions rénales.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions peuvent se manifester en raison de la solution ou de la technique d'administration comme une réponse fébrile, une infection au site d'injection, une thrombose veineuse ou une phlébite issue du site d'injection, une extravasation ou une hypervolémie.

Le médecin doit toujours porter attention aux réactions indésirables lors d'ajout de médicaments.

Les informations posologiques pour l'ajout de médicaments à administrer de cette façon doivent être consultées. Des symptômes peuvent être causés par un excès ou une carence en un ou plusieurs ions présents dans la solution. Il faut donc évaluer souvent la teneur en électrolytes.

L'hypernatrémie peut être associée à un œdème ou une exacerbation liés à une insuffisance cardiaque congestive causée par une rétention d'eau, ce qui mène à un volume accru du liquide extracellulaire. Lors de la perfusion de grands volumes, les ions de chlorure peuvent causer une perte d'ions de bicarbonate pouvant provoquer un effet acidifiant.

Lorsqu'une réaction indésirable est observée, cesser la perfusion, évaluer le patient et entreprendre la contre-mesure thérapeutique appropriée et conserver la portion restante du soluté pour un examen, le cas échéant.

### Signaler les effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada par:

- Visiter la page Web sur Effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) Pour obtenir des informations sur la façon de signaler en ligne, par courrier ou par télécopieur: ou
- Appel gratuit au 1-866-234-2345

*REMARQUE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## SURDOSE

En cas de surdose de soluté, durant un traitement parentéral, réévaluer l'état du patient et corriger le traitement de façon appropriée.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Cette solution est conçue pour une administration intraveineuse seulement.

La posologie doit être dictée par un médecin et varie selon l'âge, le poids, la condition clinique du patient et les résultats des tests de laboratoire. Des tests de laboratoires et examens fréquents sont essentiels pour suivre les changements dans la glycémie et dans la concentration en électrolytes, ainsi que dans l'équilibre liquide-électrolytes lors d'un traitement parentéral prolongé.

Chez l'adulte moyen, les besoins quotidiens en sodium et en chlorure sont comblés au moyen d'un litre de perfusion de chlorure de sodium à 0,9 % (154 mEq de sodium et de chlorure).

Il n'y a pas de dosage pédiatrique établi. La dose varie du poids, de l'état clinique et des résultats de laboratoire. Suivre les recommandations faites dans les textes de référence en pédiatrie. **(Voir PRÉCAUTIONS, Usage pédiatrique)**

L'administration de solutés doit reposer sur les besoins pour le maintien ou le remplacement de liquides propre à chaque patient.

Le Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP peut également être administré par voie intravasculaire comme soluté initial dans les procédures d'hémodialyse.

Lors de l'utilisation du Chlorure de sodium injectable USP comme diluent pour la perfusion de médicaments compatibles, consulter les renseignements pour la posologie et l'administration qui sont fournis avec le médicament ajouté.

Certains additifs sont incompatibles. Consulter le pharmacien. Au moment d'ajouter un additif, utiliser une technique aseptique. Bien agiter. Ne pas entreposer.

Lorsque la solution et le contenant le permettent, les produits médicamenteux parentéraux doivent être inspectés visuellement avant l'administration pour en détecter toute particule ou décoloration.

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

Le Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP procure des électrolytes et constitue une source d'eau pour l'hydratation. Il peut induire une diurèse selon l'état clinique du patient.

Le sodium, principal cation du liquide extracellulaire, sert d'abord à contrôler la distribution de l'eau, l'équilibre des liquides et la pression osmotique des liquides corporels. Il est aussi associé aux chlorures et aux bicarbonates pour régulariser l'équilibre acide-base des liquides corporels.

Les chlorures, principaux anions extracellulaires, sont liés de près au métabolisme du sodium et les changements dans l'équilibre acide-base du corps modifient la concentration en chlorure.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Il faut minimiser l'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur. Éviter la chaleur extrême. Protéger du gel. L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur devrait être minimisée. Éviter la chaleur excessive. Conserver à 15 ° C à 25 ° C.

## **DIRECTIVE PARTICULIÈRE POUR LA MANUTENTION**

**Précaution :** Ne pas utiliser de contenant en plastique lors d'un branchement en série.

### **Ouverture**

Supprimer le suremballage. Vérifier la présence de fuite en serrant fermement le contenant de soluté. En cas de fuite, jeter le soluté, car la stérilité peut avoir été compromise. Si un additif est ajouté, suivre les directives qui suivent avant de préparer le produit pour l'administration.

**REMARQUE :** Avant l'utilisation, procéder aux vérifications qui suivent :

Supprimer le suremballage. Inspecter chaque contenant. Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est la bonne et qu'elle n'est pas périmée.

Faire basculer le contenant et bien inspecter la solution à la lumière pour détecter les nébulosités et les particules. Tout contenant vous semblant suspect, ne doit pas être utilisé.

N'utiliser que si la solution est transparente et que le contenant et le sceau sont intacts.

### **Préparation pour l'administration**

1. Retirer le protecteur de plastique du port stérile un bas du contenant.
2. Attacher le dispositif d'administration. Consulter le mode d'emploi du dispositif.

### **Pour ajouter un médicament**

Mise en garde: Certains additifs risquent d'être incompatibles.

Pour ajouter un médicament avant l'administration de la solution

1. Préparer le port d'ajout du médicament en retirant la protection du port. Nettoyer le port pour médicament avant de le perforer.
2. Utiliser une seringue avec une aiguille 18-22 G. Perforer le port refermable pour médicament et le diaphragme interne, puis injecter.
3. Serrer et tapoter les ports alors qu'ils pointent vers le haut et bien mélanger le médicament dans la solution.

## **Pour ajouter un médicament pendant l'administration de la solution**

1. Fermer la pince du dispositif.
2. Préparer le port d'ajout du médicament en retirant la protection du port. Nettoyer le port pour médicament avant de le perforer.
3. Utiliser une seringue avec une aiguille 18-22 G, de longueur appropriée (au moins 5/8 po). Perforer le port refermable pour médicament et le diaphragme interne, puis injecter.
4. Retirer le contenant du support pour IV et le retourner pour que le contenant soit est debout.
5. Vider tous les ports en les tapotant et en les serrant alors que le contenant est debout.
6. Bien mélanger la solution et l'additif.
7. Retourner le contenant pour l'utiliser et reprendre l'administration

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET EMBALLAGE**

Le Chlorure de sodium injectable à 0,9 % USP, offert dans un contenant stérile et non pyrogène dans un contenant en plastique et emballer en caisse de 6, en format de 2000 mL.

## **RÉFÉRENCES**

CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE USP, B. Braun Medical Inc. Mississauga, ON, décembre 2009

8 juin 2017

Questions ou préoccupations:  
**Chief Medical Supplies Ltd.**  
Calgary, AB T2E 6J7  
1 866 620-6034  
Fabriqué au Mexique