

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Chlorure de sodium injectable, USP

Solution stérile

Supplément électrolytique

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Date de révision :
27 janvier 2020

N° de contrôle de la présentation : 228347

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Chlorure de sodium injectable, USP

4000 mmol / L 4 mmol / mL

8008 mOsmol / L 8 mOsmol / mL

Dose unique seulement. Diluer avant d'utiliser. Ne pas utiliser si la solution est trouble. Ne contient aucun agent de conservation : utiliser dans les plus brefs délais.

DESCRIPTION

Le Chlorure de sodium injectable, USP est une solution concentrée stérile et apyrogène, à administrer **après dilution seulement** par voie intraveineuse pour rééquilibrer les électrolytes. La préparation contient 4 mEq / mL (23,4 %) de chlorure de sodium, dans de l'eau pour injection. La solution ne contient ni agent bactériostatique ou antimicrobien, ni addition de tampon. Le pH de la solution varie de 4,5 à 7,0. Chaque mL contient 234 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour injection q.s. Le pH peut avoir été ajusté avec de l'acide chlorhydrique. La concentration osmolaire (calculée) de la solution à 4 mEq / mL est de 8 mOsmol / mL. NaCl est le nom chimique du chlorure de sodium, un composé cristallin blanc aisément soluble dans l'eau.

Le flacon grand format pour pharmacie est une présentation posologique stérile contenant un volume de solution permettant d'y prélever plusieurs doses uniques. Le contenu est destiné à l'usage en pharmacie dans le cadre d'un programme d'additifs et son emploi est limité à la préparation de mélanges pour perfusion intraveineuse.

ACTIONS ET INDICATIONS

Le Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol / mL, s'emploie par voie parentérale chez les patients présentant des troubles d'absorption ou d'excrétion sodique. Ce produit est destiné à couvrir des besoins hydriques et électrolytiques spécifiques. Il ne doit s'utiliser que dilué, en toute connaissance des données cliniques et biochimiques particulières à chaque cas.

CONTRE-INDICATIONS

Le Chlorure de sodium injectable, USP est contre-indiqué dans les cas d'hypernatrémie ou de rétention aqueuse.

MISES EN GARDE

Les solutions contenant des ions sodium doivent être administrées, le cas échéant, avec grand soin aux patients atteints d'insuffisance cardiaque globale ou d'insuffisance rénale grave, ainsi que dans les états médicaux en présence d'œdème et de rétention sodique.

Dans les cas de fonction rénale diminuée, l'administration de solutions contenant du sodium peut entraîner une rétention sodique.

L'administration intraveineuse de cette solution (après dilution appropriée) peut causer une surcharge en sodium et (ou) un soluté ayant pour effet de réduire la concentration des autres électrolytes sériques, une surhydratation, des états de congestion, ou encore, l'œdème pulmonaire.

L'administration excessive de solutions sans potassium peut se solder par une hypokaliémie importante.

Ce produit contient de l'aluminium, substance qui peut être toxique. L'aluminium, à raison d'une administration de longue durée par voie parentérale, peut donner lieu à l'atteinte de concentrations toxiques en présence d'une fonction rénale diminuée. Les nouveau-nés prématurés y sont particulièrement vulnérables en raison de l'immaturité de leurs reins et de leurs besoins de grandes quantités de solutions de calcium et phosphate, lesquelles renferment de l'aluminium. Selon les recherches, les patients dont la fonction rénale est diminuée, y compris les nouveau-nés prématurés, qui reçoivent par voie parentérale de l'aluminium à raison de taux de plus de 4 à 5 mcg par kg par jour accuseront une accumulation d'aluminium atteignant des taux associés à un phénomène de toxicité au niveau du système nerveux central et des os. On peut par ailleurs redouter une surcharge tissulaire en cette substance, laquelle est susceptible de se produire à des taux même inférieurs à ceux qu'induisent l'administration de produits de NPT et les solutions utilisées pour le rinçage des tubulures intraveineuses servant à l'administration de ces produits.

PRÉCAUTIONS

Utiliser la solution uniquement si elle est limpide et si le sceau est intact.

Il faut diluer le Chlorure de sodium injectable, USP avant de le perfuser afin d'éviter l'augmentation brutale du taux de sodium plasmatique. Éviter l'administration trop rapide.

On doit user de précautions particulières lorsqu'on administre des solutions contenant du sodium dans les cas d'insuffisance rénale grave, de cirrhose du foie, d'insuffisance cardiaque ainsi que dans les états œdémateux ou de rétention sodique.

Durant le traitement parentéral de longue durée et chaque fois que l'état du patient le justifie, il faut effectuer des évaluations de l'état clinique ainsi que des dosages biologiques périodiques

pour surveiller les variations de l'équilibre des liquides, des concentrations d'électrolytes et l'équilibre acido-basique.

La prudence est de rigueur lorsqu'on administre des liquides parentéraux, et surtout des liquides contenant des ions sodium, aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou de la corticotropine.

Grossesse

Effets tératogènes :

Aucune étude des effets du chlorure de sodium sur la reproduction animale n'a encore été menée. On ignore si le chlorure de sodium peut être nocif pour le fœtus quand on l'administre à une femme enceinte ou si le médicament peut nuire à la capacité de reproduction. Il ne faut donc administrer du chlorure de sodium à une femme enceinte que lorsque cela est nettement indiqué.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune n'est connue.

SURDOSAGE

En cas de surhydratation ou de surcharge en solutés, on doit réévaluer l'état du patient et instituer les mesures de correction qui s'imposent. (Voir MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS.)

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose de Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol / mL, est basée sur les besoins particuliers du patient, après avoir pris connaissance de toutes les données cliniques et biochimiques pertinentes. On doit utiliser le volume approprié, en dilution appropriée. Après avoir calculé le nombre de milliéquivalents requis, diviser par 4 pour calculer les millilitres (mL) de Chlorure de sodium injectable, USP 4 mmol / mL, à administrer.

Retirer la quantité requise par la technique aseptique et transvaser dans une solution appropriée telle que du dextrose injectable à 5 %. La perfusion doit être utilisée en entier dans les 4 heures qui suivent sa préparation. Les solutions, en dilution appropriée, peuvent être administrées par voie intraveineuse ou sous-cutanée.

Si la solution et son contenant le permettent, les médicaments injectables doivent être examinés avec soin avant d'être administrés, afin de déceler toute particule ou décoloration.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

Le Chlorure de sodium injectable, USP se présente en fioles à usage unique à bout cassable, en boîtes de 25, ainsi qu'en flacons grand format Maxivials^{MD} pour les pharmacies.

Fioles à dose unique

Numéro de produit	Capacité	NaCl / mL
C918930	30 mL	234 mg

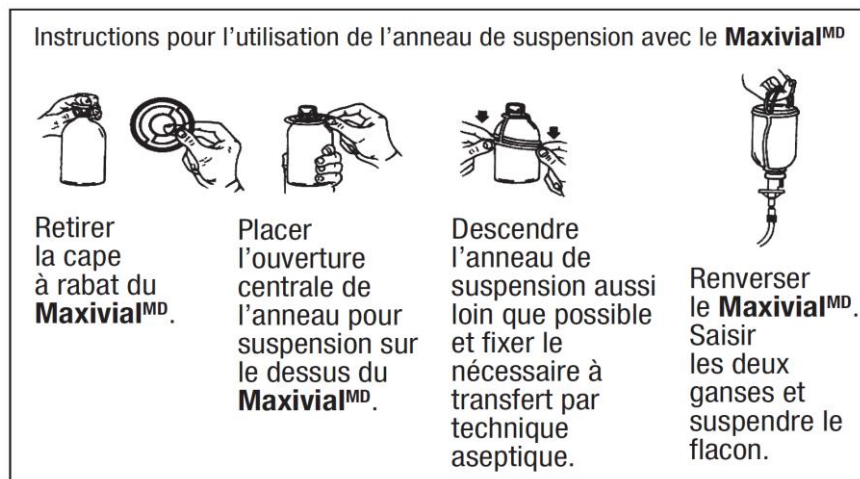
Maxivials^{MD} (flacons grand format pour pharmacies)

Numéro de produit	Capacité	NaCl / mL
C88B1	100 mL	234 mg
C88B2	200 mL	234 mg

Conserver à 15 °C et 30 °C. Craint le gel.

DIRECTIVES POUR DISTRIBUER LA SOLUTION À PARTIR DU MAXIVAL^{MD} (Flacon grand format pour pharmacies - Non destiné à la perfusion directe) :

Le flacon grand format pour pharmacies est un flacon **uniservice** destiné uniquement à ces dernières. Le Maxivial^{MD} doit être inséré dans l'anneau (dispositif de suspension en plastique) et suspendu sous une hotte à flux d'air laminaire. L'accès au flacon doit se faire à l'aide d'un nécessaire de transvasement stérile ou d'un autre dispositif de distribution stérile et le contenu doit être réparti en aliquots selon une technique aseptique (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION). L'emploi d'une aiguille et d'une seringue n'est pas recommandé car cela peut entraîner des fuites. **Toute solution non utilisée doit être jetée dans les 24 heures qui suivent l'accès initial.** Voir le graphique ci-après :



Ces Renseignements thérapeutiques ont été rédigés par :

Fresenius Kabi Canada Ltée
165 Galaxy Blvd, bureau 100
Toronto, ON M9W 0C8

Dernière révision : 27 janvier 2020