

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES PRESCRIPTEURS

CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE À 5 %, USP

En solution, intraveineux

Soluté de remplacement liquidien et électrolytique par voie iv

B|BRAUN

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Date de préparation :
24 août 2020

Distribué par :

B. Braun of Canada, Ltd.
2000 Ellesmere Road, Unit 16
Scarborough (Ontario) M1H 2W4

Numéro de contrôle de la présentation : 235120

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
1 INDICATIONS	3
1.1 Enfants	3
1.2 Personnes âgées	3
2 CONTRE-INDICATIONS	3
3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques	4
4.2 Posologie recommandée et modification posologique.....	4
4.3 Administration	4
5 SURDOSAGE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	7
7.1 Populations particulières	8
7.1.1 Femmes enceintes	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants	8
7.1.4 Personnes âgées.....	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	10
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT	10
12 Instructions particulières de manipulation	10
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	11
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est indiqué pour une utilisation chez les adultes et chez les enfants comme source d'électrolytes et d'eau pour hydrater. Cette solution est particulièrement utile en cas de déplétion sodique grave quand la restauration rapide des électrolytes est d'importance capitale. Un syndrome hyponatrémique peut survenir en cas d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance rénale, pendant une intervention chirurgicale et après une opération. La perte en chlorure dépasse alors souvent celle en sodium.

Cette solution de chlorure de sodium hypertonique est aussi indiquée pour les problèmes cliniques suivants :

- Hyponatrémie et hypochlorémie en raison de la perte d'électrolytes et de liquide remplacée par des solutions sans sodium.
- Dilution importante des fluides corporels extracellulaires après un apport hydrique excessif résultant parfois de multiples lavements ou d'une perfusion de liquides irrigants dans les sinus veineux ouverts pendant des résections transurétrales de la prostate.
- Traitement d'urgence d'une déplétion sodique grave à cause d'une transpiration, de vomissements ou de diarrhée excessifs ou d'un autre problème.

1.1 Enfants

Enfants (< 16 ans) : Pour les considérations sur l'utilisation sécuritaire chez les enfants, voir la section **Mises en garde et précautions, Populations particulières, Enfants**.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) :

Pour les considérations sur l'utilisation sécuritaire chez les enfants, voir la section **Mises en garde et précautions, Populations particulières, Personnes âgées**.

2 CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est contre-indiqué en présence de concentrations plasmatiques en électrolytes élevées, normales ou même légèrement faibles ou quand des additifs de sodium ou de chlorure pourraient avoir un effet négatif sur le plan clinique.

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est contre-indiqué chez les patients hypersensibles au médicament, à l'un de ses ingrédients ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète, consultez la section **Formes posologiques, concentrations, composition et conditionnement** des renseignements à l'usage des prescripteurs.

3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

Mises en garde et précautions importantes

- **Hypertonie** : Administrer lentement par perfusion en surveillant constamment le patient pour éviter la survenue d'un œdème pulmonaire (voir **Mises en garde et précautions**).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est destiné à une utilisation intraveineuse uniquement.

4.1 Considérations posologiques

La posologie doit être déterminée par un médecin et dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des dosages en laboratoire. Des dosages fréquents en laboratoire et une évaluation clinique sont essentiels pour surveiller les changements de concentration dans le sang du glucose et des électrolytes ainsi que l'équilibre des liquides et des électrolytes pendant un traitement parentéral prolongé.

Quand une solution hypertonique doit être administrée par injection périphérique, il faut la perfuser lentement au moyen d'une aiguille de petit calibre bien insérée dans la lumière d'une grande veine pour réduire au minimum l'irritation de la veine. Éviter soigneusement toute infiltration.

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

La posologie intraveineuse maximale est de 100 mL administrés sur une période d'une heure. Avant l'administration de davantage de solution, il faut déterminer les concentrations sériques en électrolytes, y compris de chlorure et de bicarbonate, pour évaluer le besoin supplémentaire en chlorure de sodium.

L'administration de la solution doit être fondée sur les calculs des besoins en solution d'entretien ou de remplacement de chaque patient.

L'administration intraveineuse de ces solutions ne doit pas dépasser 100 mL/heure ou 400 mL/24 heures.

4.3 Administration

L'administration du chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, doit se faire par voie intraveineuse avec de l'équipement stérile. On recommande que le dispositif d'administration intraveineuse soit remplacé au moins toutes les 24 heures.

Utiliser uniquement si la solution est claire et si le récipient et les joints sont intacts.

Avant l'administration, il faut examiner visuellement les produits administrés par voie parentérale, si la solution et le contenant le permettent, afin de déceler la présence de particules étrangères et de décoloration.

Administration avec des additifs

Certains additifs pourraient être incompatibles. Consulter un pharmacien. Lors de l'ajout d'additifs, utiliser une technique aseptique. Bien mélanger. **Ne pas entreposer.**

Afin de réduire au minimum les risques possibles d'incompatibilité causée par le mélange de cette solution à d'autres additifs qui pourraient être prescrits, vérifier la présence d'une opacité ou de précipitations dans la solution intraveineuse finale immédiatement après avoir préparé la solution, avant l'administration et régulièrement durant l'administration.

Mode d'emploi du contenant Excel

Mise en garde : Ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Pour ouvrir

Déchirer l'emballage au moyen de l'encoche et sortir le contenant de solution. S'assurer qu'il n'y a pas de microfuites en pressant fermement le contenant de la solution. En cas de fuites, jeter la solution puisqu'elle pourrait ne plus être stérile. Pour une médication d'appoint, suivre les instructions ci-dessous avant de préparer l'administration.

REMARQUE : Avant l'utilisation, effectuer les vérifications suivantes :

- Inspecter chacun des contenants. Lire l'étiquette. S'assurer que la solution est celle qui a été commandée et que la date d'expiration n'est pas dépassée.
- Mettre le contenant à l'envers et inspecter soigneusement la solution à la lumière pour y détecter la présence d'une opacité, d'un voile ou de particules étrangères. En cas de doute, ne pas utiliser le contenant.
- Utiliser uniquement si la solution est claire et si le récipient et les joints sont intacts.

Préparation à l'administration

1. Retirer la protection en plastique de l'embout du dispositif stérile en bas du contenant.
2. Connecter au dispositif d'administration. Voir les instructions complètes du dispositif.

Pour ajouter des médicaments

Avertissement : Certains additifs pourraient être incompatibles.

L'ajout de médicament doit être effectué à l'aide d'une technique entièrement aseptique.

Pour ajouter des médicaments avant l'administration de la solution

1. Préparer le site du médicament.
2. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de calibre 18 à 22, percer l'embout pour médicaments et le diaphragme interne et faire l'injection.
3. Serrer et tapoter les embouts en les plaçant en position verticale et bien mélanger la solution et le médicament.

Pour ajouter des médicaments pendant l'administration de la solution

1. Fermer la pince sur le dispositif.
2. Préparer le site du médicament.
3. À l'aide d'une seringue avec une aiguille de calibre 18 à 22 de la bonne longueur (au moins 1,6 cm ou 5/8 pouces), percer l'embout refermable pour médicaments et le diaphragme interne et procéder à l'injection.
4. Enlever le contenant de la tige i.v. et/ou mettre en position verticale.
5. Vider les deux embouts en les tapotant et en les pressant en gardant le contenant en position verticale.
6. Bien mélanger la solution et le médicament.
7. Remettre le contenant en position d'utilisation et poursuivre l'administration.

5 SURDOSAGE

En cas de surcharge d'un liquide ou du soluté pendant un traitement parentéral, réévaluer l'état du patient et modifier le traitement en conséquence.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Chaque 100 mL de chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, contient :

5 g de chlorure de sodium, USP; Eau pour injection, USP, Q.S.

pH : 5,8 (4,5 à 7,0)

Osmolarité calculée : 1 710 mOsmol/litre

Le pH peut être ajusté avec de l'acide chlorhydrique NF

Concentration des électrolytes (mEq/litre) : Sodium 856 Chlorure 856

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est stérile et non pyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien.

Non fabriqué en latex de caoutchouc naturel, PVC ou DEHP.

Le contenant de plastique est constitué d'une pellicule à plusieurs couches développée spécifiquement pour les médicaments parentéraux. Il ne contient aucun plastifiant et pratiquement aucune substance relargable. La couche de contact avec la solution est formée d'un copolymère caoutchouté d'éthylène et de propylène. Le contenant est non toxique et biologiquement inerte. Le contenant de la solution est un système fermé indépendant de l'entrée d'air extérieur pendant l'administration.

Le contenant est suremballé pour le protéger de son environnement physique et pour permettre une barrière supplémentaire contre l'humidité si nécessaire.

Le système de fermeture comporte deux embouts : celui pour le dispositif d'administration est muni d'un plastique de protection et l'autre est un emplacement pour l'ajout de médicaments. Consulter le **mode d'emploi** du contenant.

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est vendu dans des contenants EXCEL stériles et non pyrogènes emballés en paquets de 24 unités.

DIN	RÉF	TAILLE
01928007	L8061-00	500 mL

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Veillez voir l'encadré « **Mises en garde et précautions importantes** » au début de la **Partie I : Renseignements pour le professionnel de la santé**.

Généralités

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est une solution hypertonique concentrée. Administrer très lentement par perfusion en surveillant constamment le patient pour éviter la survenue d'un œdème pulmonaire.

L'administration de solutions par voie intraveineuse peut provoquer une surcharge en liquide et/ou en soluté, entraînant une dilution des concentrations sériques en électrolytes, une surhydratation, des états congestifs ou un œdème pulmonaire. Le risque de dilution est inversement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution. Le risque de surcharge en soluté entraînant des états congestifs ainsi qu'un œdème périphérique et pulmonaire est directement proportionnel aux concentrations en électrolytes de la solution.

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, doit être utilisé avec grand soin, si son utilisation est possible, chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale sévère et d'états cliniques avec une rétention sodique et des œdèmes.

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, doit être utilisé avec soin chez les patients atteints d'hypervolémie, d'insuffisance rénale, d'obstruction des voies urinaires ou de décompensation cardiaque prochaine ou évidente.

Les pertes d'électrolytes extraordinaires qui peuvent survenir par exemple en cas de succion nasogastrique de longue durée, de vomissements, de diarrhée ou de drainage d'une fistule gastro-intestinale peuvent nécessiter un apport supplémentaire en électrolytes.

Il faut administrer des minéraux, des vitamines et des électrolytes essentiels supplémentaires au besoin.

Les solutions contenant du sodium doivent être administrées prudemment aux patients qui reçoivent des corticostéroïdes ou des corticotropines et chez les autres patients en rétention sodique. Il faut faire attention quand on administre des solutions contenant du sodium aux patients atteints d'insuffisance rénale ou cardiovasculaire avec ou sans insuffisance cardiaque congestive, surtout s'ils sortent d'une opération ou s'ils sont âgés.

La perfusion excessive de solutions hypertoniques de chlorure de sodium peut faire en sorte que le taux sérique de sodium et de chlorure est plus élevé qu'à la normale et peut dépasser la tolérance normale et entraîner une hypernatrémie. La perfusion de trop d'ions chlorure peut causer une perte de bicarbonate causant une acidification.

Ne pas raccorder en série les contenants en plastique.

Si l'administration est contrôlée par une pompe, des mesures supplémentaires devront être prises pour s'assurer d'arrêter le pompage avant que le contenant ne soit vide, sans quoi une embolie gazeuse pourrait survenir. Si l'administration n'est pas contrôlée par une pompe, ne pas appliquer une trop grande pression (> 300 mmHg) pouvant distordre le contenant, par exemple une torsion. Une manipulation de ce type pourrait briser le contenant.

Carcinogénèse et mutagenèse

Aucune étude sur le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, n'a été menée pour évaluer la carcinogénèse potentielle ou la mutagenèse potentielle.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Une évaluation clinique et des dosages périodiques en laboratoire sont nécessaires pour surveiller les variations de l'équilibre hydrique, les concentrations des électrolytes et l'équilibre acido-basique pendant un traitement parentéral prolongé ou chaque fois que l'état du patient justifie une telle évaluation. Des écarts importants des concentrations normales peuvent demander une personnalisation du profil électrolytique pour ces solutions ou pour d'autres solutions.

Système rénal

L'administration du chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, peut provoquer une rétention sodique chez les patients avec une fonction rénale réduite.

Santé sexuelle

Reproduction

Aucune étude n'a été menée sur le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, pour évaluer les effets sur la fertilité.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, chez les femmes enceintes. Les professionnels de la santé doivent envisager avec soin les risques et les bienfaits potentiels pour chaque patient avant d'administrer le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation du chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, chez les femmes qui allaitent. Comme plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait humain, la prudence est de mise quand le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, est administré à une femme qui allaite avec d'autres additifs.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité du chlorure de sodium injectable à 5 % chez les enfants n'ont pas été établies lors d'essais adéquats et bien contrôlés; cependant, l'utilisation de solutions contenant des électrolytes dans la population pédiatrique est mentionnée dans les publications médicales. Les avertissements, les précautions et les effets indésirables trouvés dans le texte des renseignements thérapeutiques doivent être surveillés dans la population pédiatrique.

7.1.4 Personnes âgées

Une évaluation de la littérature courante n'a révélé aucune expérience clinique montrant des différences entre les réponses des patients âgés et jeunes. En général, la sélection de la dose d'un patient âgé doit être faite avec soin, habituellement en commençant par les doses les plus faibles des possibilités posologiques en raison de la plus grande fréquence de réduction de la fonction hépatique, rénale ou cardiaque et de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

On sait que ce médicament est largement excrété par les reins et que le risque de réaction toxique peut être plus important chez les patients avec une fonction rénale diminuée. Comme les patients âgés ont plus souvent une fonction rénale réduite, il faut choisir la dose avec soin et il peut être utile de surveiller la fonction rénale.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

Voici des réactions pouvant se produire à cause de la solution ou de la technique d'administration : état fébrile, infection au point d'injection, thrombose ou phlébite veineuse à partir du point d'injection, extravasation et hypervolémie.

Une perfusion trop rapide de solutions hypertoniques peut causer une douleur locale et une irritation veineuse. La vitesse d'administration devrait être réglée en fonction de la tolérance. On recommande d'utiliser la veine périphérique la plus large et une aiguille de faible calibre bien placée. (Voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**.)

Le médecin doit aussi être conscient de la possibilité qu'apparaissent des réactions indésirables aux additifs médicamenteux. Il faut consulter les renseignements à l'usage des prescripteurs des additifs médicamenteux à administrer de cette manière.

Les symptômes peuvent provenir d'un excès ou d'un déficit d'un ou de plusieurs ions présents dans la solution; il est donc essentiel d'effectuer une surveillance régulière des taux d'électrolytes.

L'hypernatrémie peut être associée à un œdème et à une exacerbation d'une insuffisance cardiaque congestive en raison d'une rétention hydrique provoquant une hausse du volume liquidien extracellulaire.

En cas de perfusion en grande quantité, les ions de chlorure peuvent causer une perte d'ions bicarbonate causant une acidification.

En cas d'effets indésirables, arrêter la perfusion, évaluer le patient, mettre en place les contre-mesures thérapeutiques adéquates et conserver le reste du liquide pour examen, si jugé nécessaire.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains additifs pourraient être incompatibles. Consulter un pharmacien.

10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le chlorure de sodium injectable à 5 %, USP, contient des électrolytes et de l'eau pour hydrater. Cette solution peut entraîner une diurèse tout dépendamment de l'état clinique du patient.

Le sodium, le principal cation des liquides extracellulaires, sert principalement au contrôle de la distribution de l'eau, à l'équilibre liquidien et à la pression osmotique des fluides corporels. Le sodium est aussi associé au chlorure et au bicarbonate dans la régulation de l'équilibre acide-base des fluides corporels.

Le chlorure, le principal anion extracellulaire, suit étroitement le métabolisme du sodium et les modifications de l'équilibre acido-basique du corps se reflètent dans les changements de la concentration en chlorure.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum.

Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Il est recommandé de conserver le produit à la température ambiante (25 °C); toutefois, une brève exposition à une température de jusqu'à 40 °C n'aura pas d'effet néfaste sur le produit.

Conservation dans des appareils de distribution automatisés : L'exposition brève, soit jusqu'à deux semaines, aux rayons ultraviolets ou à la lumière fluorescente n'affecte pas négativement la lisibilité de l'étiquette du produit; l'exposition prolongée peut faire pâlir l'étiquette rouge. Faire une rotation fréquente des produits.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Pour utilisation unique seulement.

Jeter toute portion inutilisée.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorure de sodium

Nom chimique : Chlorure de sodium

Formule moléculaire et masse moléculaire : NaCl; 58,44

Formule de structure : Na – Cl

B. Braun Medical Inc.
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, PA 18018-3524 É.-U.

Date de préparation : 24 août 2020