

RENSEIGNEMENTS À L'USAGE DES PRESCRIPTEURS  
**CHLORURE DE SODIUM POUR IRRIGATION À 0,9 %, USP**

(Dans un Contenant en Plastique Souple)

Solution pour irrigation à 0,9 %

Solution isotonique pour irrigation (B05CB01)

**B|BRAUN**

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

Date de préparation :  
08 septembre 2022

Importé et distribué par :  
**B. Braun of Canada, Ltd.**  
2000 Ellesmere Road, Unit 16  
Scarborough (Ontario) M1H 2W4

Numéro de contrôle de la présentation : 258904

## TABLE DES MATIÈRES

<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>11</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>11</b>
<b>3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »</b> .....	<b>11</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>11</b>
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>12</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b> ..	<b>13</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>13</b>
7.1 Populations particulières .....	14
7.1.1 Femmes enceintes.....	14
7.1.2 Allaitement .....	14
7.1.3 Enfants.....	14
7.1.4 Personnes âgées .....	14
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>15</b>
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>15</b>
<b>10 MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....	<b>15</b>
<b>11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT</b> .....	<b>15</b>
<b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES</b> .....	<b>16</b>
<b>13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES</b> .....	<b>16</b>

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, est indiqué pour tous les usages généraux d'irrigation, de lavage, de rinçage et de dilution qui permettent l'utilisation d'une solution d'électrolytes stérile et apyrogène.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, n'est pas destiné à l'injection par les voies parentérales habituelles.

Ne pas utiliser de solution électrolytique pour l'irrigation pendant les interventions électrochirurgicales.

### 3 ENCADRÉ « MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS IMPORTANTES »

#### Mises en garde et précautions importantes

- **POUR IRRIGATION SEULEMENT**
- **NE PAS INJECTER**

### 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Au besoin pour l'irrigation.

Lorsqu'il est utilisé comme diluant ou excipient pour d'autres médicaments, il faut suivre les recommandations du fabricant du médicament.

Certains additifs pourraient être incompatibles. Il faut consulter un pharmacien. Lors de l'ajout d'additifs, utiliser une technique aseptique. Bien mélanger. Jeter la portion inutilisée.

#### Mode d'emploi du contenant en plastique

Ne pas injecter.

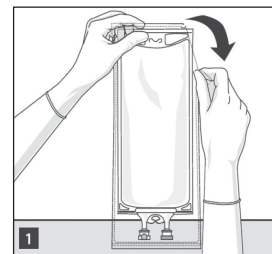
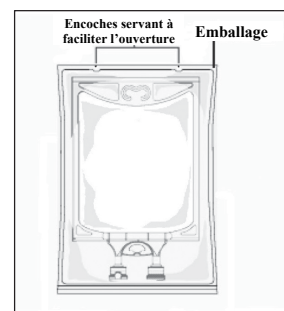
Ne pas utiliser avec des systèmes d'irrigation sous pression.

Une technique aseptique est requise.

- Inspecter le sac d'irrigation : emballage et poche principale.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser à moins que la solution soit limpide et que le système de fermeture soit intact.

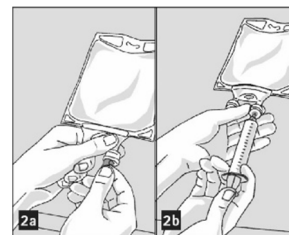
#### Pour ouvrir

1. Déchirer l'emballage au niveau des encoches servant à faciliter l'ouverture. (**Figure 1**)

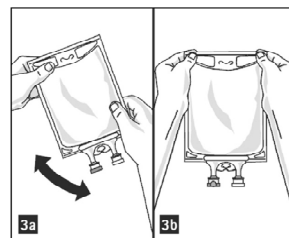


2. Préparer l'orifice d'injection du médicament en retirant le papier d'aluminium. (**Figure 2a**)

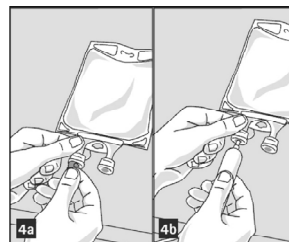
- Percer l'orifice d'injection refermable du médicament en utilisant une aiguille de calibre 19-22 et injecter le ou les additifs. (**Figure 2b**)



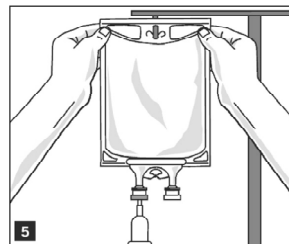
- Bien mélanger la solution et le médicament. (**Figure 3a**)
- L'orifice d'injection du médicament doit être nettoyé avec un agent désinfectant (p. ex. de l'alcool isopropylique ou de la chlorhexidine) avant de refaire une perforation. (**Figure 3b**)
- Examiner le mélange afin de détecter la présence de particules. (**Figure 3b**)



3. Retirer le papier d'aluminium de l'orifice de sortie/de réglage au bas du contenant (**Figure 4a**) et fixer la tubulure d'administration (**Figure 4b**) : utiliser un ensemble de perfusion non ventilé ou fermer l'évent d'aération sur un ensemble ventilé. Consulter les directives d'utilisation accompagnant la tubulure d'administration.



4. Accrocher le sac sur la tige à soluté. (**Figure 5**)



## 5 SURDOSAGE

En cas de surhydratation ou de surcharge du soluté, réévaluer l'état du patient et modifier le traitement en conséquence. Une surcharge volumique intravasculaire peut être corrigée par une hémodialyse. Voir les sections **Mises en garde et précautions** et **Effets indésirables**.

Pour traiter une surdose de médicament présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

## 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

### Chaque 100 mL de chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, contient :

Taille du contenant (mL)	Composition et concentration	Concentration ionique (mEq / litre)		Osmolarité (mOsmol / L)	pH	Ingrédients non médicinaux
	Chlorure de sodium (g / 100 mL)	Na <sup>+</sup>	Cl <sup>-</sup>			
2 000	0,9	154	154	308	4,5 - 7,0	Eau pour injection, USP
3 000						

pH ajusté avec de l'acide chlorhydrique, NF

Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, est stérile, isotonique et non pyrogène et ne contient aucun agent bactériostatique ou antimicrobien.

Le contenant en plastique souple n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel, du PVC ou du DEHP.

Le contenant de plastique est constitué d'une pellicule à plusieurs couches développée spécifiquement pour les médicaments parentéraux. 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 chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, est fourni stérile et apyrogène dans des contenants d'irrigation souples à usage unique. Les contenants de 2 000 mL et de 3 000 mL sont emballés en paquet de 4 unités.

## 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

### Généralités

Il a été démontré que les liquides d'irrigation pénètrent dans la circulation systémique en volumes relativement importants; par conséquent, les solutions d'irrigation doivent être considérées comme des médicaments à action systémique. L'absorption de grands volumes 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 des solutions parentérales administrées. 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.

Ne pas réchauffer au-delà de 66 °C.

Après avoir ouvert le contenant, son contenu doit être utilisé rapidement pour réduire au minimum le risque de croissance bactérienne et la formation de pyrogènes.

Jeter toute portion inutilisée de solution d'irrigation puisqu'elle ne contient aucun agent de conservation.

Ne pas utiliser le produit si la solution présente un aspect trouble, des particules en suspension, une décoloration ou une fuite.

Utiliser une technique aseptique pour préparer et administrer des solutions d'irrigation stériles.

Ne pas utiliser pour une irrigation qui pourrait entraîner l'absorption de grandes quantités de liquide dans le sang.

Il faut faire preuve de prudence lorsque la solution est utilisée pour une irrigation continue ou lorsqu'on la laisse longtemps dans des cavités corporelles en raison du risque qu'elle soit absorbée par le sang et de la survenue d'une surcharge dans la circulation sanguine.

Quand la solution est utilisée pour une irrigation avec un équipement d'irrigation approprié, le dispositif d'administration doit être fixé rapidement. La solution inutilisée doit être jetée et un contenant neuf de taille appropriée doit être utilisé pour débiter chaque cycle ou pour répéter la procédure. Pour les irrigations répétées des cathéters urétraux, un contenant distinct doit être utilisé pour chaque patient.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Aucune étude sur la reproduction animale n'a été menée avec le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP. On ne sait pas non plus si le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, peut avoir un effet néfaste sur le fœtus s'il est administré à une femme enceinte ou s'il peut influencer la capacité de reproduction. Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, ne doit être administré à une femme enceinte qu'en cas d'indication formelle.

L'innocuité et l'efficacité du chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, n'ont pas été établies pendant l'accouchement. Il faut faire preuve de prudence et évaluer l'équilibre hydrique, les concentrations du glucose et en électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique de la mère et du fœtus périodiquement ou chaque fois que l'état de la patiente ou du fœtus le justifie.

### **7.1.2 Allaitement**

On ignore si ces produits sont excrétés dans le lait maternel humain. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut user de prudence lorsque le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, est administré à une femme qui allaite.

### **7.1.3 Enfants**

L'innocuité et l'efficacité du chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, n'ont pas été établies chez les enfants. L'utilisation limitée chez les enfants n'a pas été suffisante pour définir entièrement la posologie et les limites d'une utilisation appropriée.

### **7.1.4 Personnes âgées**

Les études cliniques sur le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, n'ont pas réuni suffisamment de sujets de 65 ans ou plus pour qu'on puisse déterminer s'ils répondent différemment des sujets plus 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 à ce médicament peut être plus important chez les patients dont la fonction rénale est altérée.

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. Il est recommandé d'effectuer fréquemment des analyses de laboratoire et des évaluations cliniques pour surveiller les variations de la glycémie, des concentrations en électrolytes et de la fonction rénale.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables possibles découlant de l'irrigation des cavités corporelles, des tissus ou des cathéters et des tubes à demeure peuvent être réduits au minimum lorsque les procédures appropriées sont suivies. Les cathéters ou les tubes de drainage mal placés peuvent entraîner l'irrigation ou l'infiltration accidentelle de structures ou de cavités. Une pression ou un volume excessif pendant l'irrigation de cavités fermées peut causer un fort gonflement ou le déchirement des tissus. Une contamination accidentelle causée par une technique négligée peut entraîner la transmission d'une infection.

Si un effet indésirable survient, cesser l'administration de la solution d'irrigation, évaluer l'état du patient, prendre des contre-mesures thérapeutiques appropriées et garder le reste du liquide pour une éventuelle analyse, si nécessaire. Voir les sections **Mises en garde et précautions** et **Effets indésirables**.

## **9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Certains additifs pourraient être incompatibles. Il faut consulter un pharmacien. Lors de l'ajout d'additifs, utiliser une technique aseptique. Bien mélanger. Jeter la portion inutilisée.

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

Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, est utilisé pour diverses indications cliniques comme l'irrigation stérile des cavités corporelles, des tissus ou des plaies, des cathéters urétraux à demeure, des tubes de drainage chirurgicaux et pour le lavage, le rinçage ou le trempage des pansements et des instruments chirurgicaux ainsi que des échantillons de laboratoire. Il sert également de diluant ou d'excipient pour les médicaments utilisés pour l'irrigation ou d'autres préparations pharmaceutiques.

Le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP, permet une irrigation par solution saline isotonique de composition identique au chlorure de sodium injectable à 0,9 %, USP (solution saline normale).

Les solutions d'irrigation physiologique sont généralement considérées comme étant compatibles avec les tissus et les organes vivants.

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 TRAITEMENT**

L'exposition des produits pharmaceutiques à la chaleur doit être réduite au minimum. Éviter la chaleur excessive. Protéger de la congélation. Conserver à une température comprise entre 20 °C et 25 °C; écarts permis entre 15 °C et 30 °C. [Voir la température ambiante contrôlée USP.]

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

<b>Nom propre :</b>	Chlorure de sodium, USP
<b>Nom chimique :</b>	Chlorure de sodium, USP
<b>Formule moléculaire et masse moléculaire :</b>	NaCl; 58,44 g / mol
<b>Formule de structure :</b>	Na-Cl

Si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements sur le chlorure de sodium pour irrigation à 0,9 %, USP :

- Adressez-vous à votre professionnel de la santé
- Trouvez tous les renseignements posologiques préparés pour les professionnels de la santé en consultant la base de données sur les produits pharmaceutiques (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en composant le 1 800 227-2862.

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

Date de préparation : 08 septembre 2022