

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
SODIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Traduction française – décembre 2023 – rectifiée février 2024
LACTATE DE SODIUM MONICO - SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LACTATE DE SODIUM MONICO 2 mEq/ml, solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SODIUM LACTATE MONICO 2 mEq/ml, solution à diluer pour perfusion

10 ml de solution contiennent :

Principe actif : lactate de sodium 60% 3,74 g

(chaque ml contient 2 mEq d'ions Na⁺ et d'ions lactate)

pH : 6,5 à 8,0

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion, stérile et apyrogène.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des états d'acidose métabolique légers à modérés, mais non sévères.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le médicament est une solution hypertonique qui doit être administrée par perfusion intraveineuse avec précaution et à un débit de perfusion contrôlé, uniquement après dilution avec des solutions compatibles (voir rubrique 6.2).

La dose dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique, du bilan électrolytique, de l'équilibre acido-basique et de l'osmolarité du patient.

En général, 60-90 mEq sont administrés en une fois jusqu'à 180 mEq/jour, avec la possibilité d'augmenter cette dose en fonction de la réponse du patient.

Chez l'enfant, la sécurité et l'efficacité du lactate de sodium n'ont pas été déterminées.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ;
- acidose lactique ;
- altération des processus oxydatifs empêchant l'utilisation du lactate (choc, hypoxémie) ;
- alcalose métabolique et respiratoire ;
- hypothermie ;
- maladies de stockage du glycogène ;
- insuffisance hépatique ;
- conditions associées à une perfusion tissulaire réduite ;
- circulation extracorporelle.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utiliser avec prudence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, d'insuffisance rénale sévère et dans les états cliniques dans lesquels il existe des œdèmes avec rétention de sel ; chez les patients traités avec des médicaments à action inotrope cardiaque ou avec des médicaments à base de corticostéroïdes ou de corticotrophine.

Les sels de sodium doivent être administrés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème périphérique ou pulmonaire, d'une fonction rénale réduite, de pré-éclampsie ou d'autres conditions associées à la rétention de sodium (voir section 4.5). Pendant la perfusion, il est recommandé de surveiller l'équilibre hydrique, les électrolytes, l'osmolarité plasmatique et l'équilibre acido-basique.

La solution doit être claire, incolore et exempte de particules visibles. Utiliser immédiatement après ouverture du récipient. Le récipient est destiné à une administration unique et ininterrompue et tout résidu ne peut être utilisé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention de sodium et d'eau, entraînant des œdèmes et une hypertension : il convient donc d'être prudent lors de l'administration concomitante de sels de sodium et de corticostéroïdes (voir section 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur les éventuels effets indésirables du médicament lorsqu'il est administré pendant la grossesse ou l'allaitement ou sur la capacité de reproduction.

Par conséquent, le médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf en cas de nécessité absolue et uniquement après une évaluation du rapport bénéfice/risque.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables du lactate de sodium, organisés selon la classification systémique MedDRA, sont les suivants. Les données disponibles sont insuffisantes pour déterminer la fréquence des différents effets énumérés.

Troubles de l'équilibre hydrique et électrolytique

Hypernatrémie, hypervolémie, hyposmolarité, hypokaliémie, hyperlactacidémie.

Troubles du système nerveux

Maux de tête, vertiges, agitation, fièvre, irritabilité, faiblesse, rigidité musculaire, convulsions, coma, décès.

Troubles psychiatriques

Somnolence, états confusionnels.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux

Dyspnée, arrêt respiratoire

Troubles gastro-intestinaux

Soif, diminution de la salivation, nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales.

Troubles cardiaques

Tachycardie.

Troubles oculaires

Diminution du larmoiement.

Troubles rénaux et urinaires

Insuffisance rénale.

Pathologies vasculaires

Hypotension, hypertension, œdème pulmonaire et périphérique.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Episodes fébriles, infection au site de perfusion, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite, nécrose tissulaire.

4.9 Surdosage

Symptômes :

L'administration de doses excessives de solution de lactate de sodium peut entraîner, selon l'état clinique du patient, une hypernatrémie et/ou une hypervolémie, une hypokaliémie, une hyperlactacidémie.

L'hypernatrémie et la rétention excessive de sodium en cas d'excrétion rénale défectueuse du sodium entraînent une déshydratation des organes internes, en particulier du cerveau, et une accumulation de liquides extracellulaires avec œdème pouvant affecter la circulation cérébrale, pulmonaire et périphérique.

Traitement

Interrompre immédiatement la perfusion et instaurer un traitement correctif pour réduire les taux plasmatiques d'ions en excès et rétablir l'équilibre acido-basique si nécessaire (voir section 4.4).

Le patient doit être gardé en observation afin d'évaluer l'apparition de tout signe ou symptôme pouvant être lié au médicament administré, et des mesures symptomatiques et de soutien appropriées doivent être prises si nécessaire.

Dans ces cas, il est recommandé d'administrer par voie intraveineuse du glucose à 5 % ou des solutions de chlorure de sodium hypotoniques ou isotoniques (car elles sont hypotoniques pour le patient hypernatrémique).

En cas de natrémie élevée, des diurétiques de l'anse peuvent être utilisés.

Une natrémie supérieure à 200 mmol/l peut nécessiter une dialyse.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGISUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Solutions électrolytiques diverses - Code ATC : B05XA49

Le sodium est le principal cation extracellulaire. La concentration de sodium est généralement responsable du volume de liquide extracellulaire. Le sodium joue un rôle important dans le maintien de l'osmolarité du liquide, du potentiel transmembranaire et de l'équilibre acido-basique.

Les ions, tels que le sodium, circulent à travers la membrane cellulaire grâce à divers mécanismes de transport, notamment la pompe à sodium (Na-K-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaques, ainsi que dans le métabolisme rénal.

Le lactate de sodium est un sel racémique : le lévoisomère est oxydé en bicarbonate et en eau dans le foie, tandis que le dextroisomère est converti en glycogène. La conversion du lactate en bicarbonate prend environ 1 à 2 heures dans des conditions normales.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, le sodium est distribué dans les liquides et les tissus de l'organisme.

Le rein maintient la concentration de sodium dans les liquides extracellulaires dans une fourchette de 0,5 à 10 % de la quantité filtrée. L'homéostasie du sodium est régulée par le système rénine-angiotensine-aldostérone. Dans des conditions de déplétion volumique, une quantité moindre de sodium atteint les reins, ce qui stimule la libération de rénine par les cellules juxtaglomérulaires. La rénine convertit l'angiotensinogène en angiotensine I, qui est à son tour convertie en angiotensine II par l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). L'angiotensine II provoque une augmentation de la réabsorption du sodium et donc, par effet osmotique, de l'eau dans le tubule proximal. L'angiotensine II stimule également la libération d'aldostérone par la corticosurrénale ; l'aldostérone augmente la réabsorption directe de sodium au niveau de l'anse de Henlé, du tubule distal et du canal collecteur.

Le sodium est également éliminé, dans une faible mesure, par la transpiration et les fèces, dans des quantités correspondant à environ 7 % de l'apport.

L'ion lactate suit les voies métaboliques normales de l'organisme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ont peu de pertinence clinique à la lumière de la vaste expérience de l'utilisation du médicament chez l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

La durée de conservation du produit dans un emballage non ouvert et correctement stocké est de 36 mois. Ne pas utiliser après cette date.

Diluer la solution immédiatement après ouverture du récipient ; la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Elle doit être claire, incolore et exempte de particules visibles. Elle est destinée à une administration unique et ininterrompue et tout résidu ne peut être utilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine et dans le récipient hermétiquement fermé.

Ne pas réfrigérer ou congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule en verre pharmaceutique de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser le médicament si la solution n'est pas limpide, incolore ou si elle contient des particules. Prendre toutes les précautions habituelles pour maintenir la stérilité avant et pendant la perfusion intraveineuse.

Le médicament non utilisé et les déchets qui en découlent doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MONICO SPA, Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA / MESTRE

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conditionnement	Code AIC
5 ampoules de 10 ml	030823 013

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

11 novembre 1993 / 11 novembre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

8 mars 2013