

CHLORURE DE SODIUM AP-HP 20 % (m/V) solution à diluer pour perfusion

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparation hospitalière

CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) : 72945929

Liste I

PRÉSENTATION

Solution incolore

Flacon en verre de 500 mL – Carton de 12 flacons

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précaution particulière de conservation

COMPOSITION

Chlorure de sodium..... 100 g (200 g/L)

Excipient : eau pour préparations injectables pour 500 mL

Apports :

Sodium = 3,42 mmol/mL = 78,7 mg/mL

Chlorure = 3,42 mmol/mL = 121,3 mg/mL

SOLUTION HYPERTONIQUE

Osmolarité calculée : 6845 mOsmol/L

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) A L'ANSM

- Apport de sodium en nutrition parentérale (solution utilisée pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale)
- Stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale (1)

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

- Utilisation en nutrition parentérale

Apport journalier recommandé en sodium selon l'âge lors d'une nutrition parentérale (2–4) :

Age		Apport recommandé en sodium	
De 0 à 1 mois	Première semaine de vie (phase I)	Prématuré de poids de naissance < 1,5 kg	jusqu'à 7 mmol/kg/j
		Prématuré de poids de naissance > 1,5 kg	jusqu'à 5 mmol/kg/j
		Nouveau-né à terme	jusqu'à 3 mmol/kg/j
	Phase intermédiaire (phase II)	Prématuré de poids de naissance < 1,5 kg	2 à 5 mmol/kg/j maximum 7 mmol/kg/j
		Prématuré de poids de naissance > 1,5 kg	2 à 5 mmol/kg/j
		Nouveau-né à terme	2 à 3 mmol/kg/j

	Phase III	Prématuré de poids de naissance < 1,5 kg	3 à 5 mmol/kg/j maximum 7 mmol/kg/j
		Prématuré de poids de naissance > 1,5 kg	3 à 5 mmol/kg/j
		Nouveau-né à terme	2 à 3 mmol/kg/j
Nourrisson (1 à 12 mois)		2 à 3 mmol/kg/j	
Enfant > 1 an et Adolescent		1 à 3 mmol/kg/j	
Adulte (>18 ans)		A adapter selon le poids, l'état clinique et biologique du malade, en particulier la natrémie et l'état d'hydratation	

- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

Le volume injecté doit être au minimum égal à 1/3 du volume de fluide kystique aspiré (5).

Mode d'administration

- Utilisation en nutrition parentérale

Solution utilisée par les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale. Ces mélanges sont ensuite administrés par perfusion intraveineuse lente.

- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

Voie intralésionnelle

Injection intracavitaire de la solution selon la procédure du drainage percutané par technique PAIR (Ponction, Aspiration, Injection, Ré-aspiration) (5–7)

CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation en nutrition parentérale (3,4)

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Hyperchlorémie
- Hypernatrémie

- Cas sévères d'inflation hydrique et de rétention hydro-sodée particulièrement en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'insuffisance hépatique décompensée (insuffisance œdémato-ascitique des cirrheses), de prééclampsie / éclampsie.

- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

Contre-indication de la technique PAIR (5) :

- Localisations à risque du kyste dans le foie
- Kyste dans le cœur, le cerveau ou le rachis
- Lésions calcifiées ou inactives
- Kystes communiquant avec l'arbre biliaire
- Kystes ouverts sur la cavité abdominale, l'arbre bronchique ou le tractus urinaire

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Utilisation en nutrition parentérale

SOLUTION HYPERTONIQUE : à diluer avant emploi

Cette préparation hospitalière est réservée aux unités de production des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) pour la préparation de poches de nutrition parentérale. En conséquence, il est recommandé de prendre toute disposition pour en garantir le bon usage.

Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades atteints de : hypertension, insuffisance cardiaque, insuffisance hépatocellulaire avec œdème et ascite, cirrhose du foie, œdème périphérique ou pulmonaire, fonction rénale altérée, obstruction du tractus urinaire, acidose métabolique, pré-éclampsie, hyperaldostéronisme, hypovolémie, hypoprotéinémie ou autres affections et traitements (ex. : corticostéroïdes) associés à une rétention hydrosodée.

- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

SOLUTION HYPERTONIQUE : ne pas injecter par voie IV

Cette préparation hospitalière est réservée aux praticiens ayant l'expérience de l'exérèse des kystes hydatiques (chirurgie viscérale).

Compte tenu des risques de confusion possible avec d'autres solutions de chlorure de sodium utilisées plus largement dans les unités de soins, une vigilance extrême est nécessaire quant à l'organisation du circuit de dispensation et des conditions de stockage spécifique de ce produit de santé, notamment en raison de sa concentration et de sa tonicité.

En cas de larges kystes, un passage systémique de la solution hypersaline peut survenir (5).

Envisager un contrôle de l'ionogramme sanguin du malade. Administrer avec précaution chez les malades présentant un trouble cardiaque, un œdème périphérique ou pulmonaire, une atteinte rénale sévère.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

- **Évalué dans le thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM (8)**

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium : risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium. Éviter les surcharges sodées et tenir compte de la présence de sodium dans certains médicaments comme les antiacides.

+ Corticostéroïdes

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec œdème et hypertension).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT (3,4)

Grossesse

- Utilisation en nutrition parentérale

Le chlorure de sodium peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (voir rubriques « Contre-indication »).

- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

Le chlorure de sodium peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

La prudence est recommandée chez les malades souffrant de pré-éclampsie, en cas de passage systémique (voir rubriques « Contre-indication »).

Allaitement

Le chlorure de sodium peut être utilisé pendant l'allaitement, si nécessaire.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

Le chlorure de sodium ne figure pas dans les listes mentionnées dans les arrêtés du 8 août 2008 et du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (9,10).

Le chlorure de sodium entre dans la composition de spécialités commercialisées (3,4)

Il n'a aucun effet, ou a un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Utilisation en nutrition parentérale (3,4)

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose métabolique hyperchlorémique en cas de rééquilibration en sodium à un rythme trop rapide, hypernatrémie,

- Affections du système nerveux : syndrome de démyélinisation osmotique en cas de rééquilibration en sodium à un rythme trop rapide, tremblement- Affections vasculaires : hypervolémie, hypotension, thrombophlébite, thrombose veineuse

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée, prurit, urticaire

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur locale, extravasation, fièvre, frisson, infection et irritation au site de perfusion, nécrose, réaction locale
- Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale (5)
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : hypernatrémie en cas de passage systémique
- Affections hépatobiliaires : cholangite sclérotique, si le kyste communique avec les voies biliaires

Signalez tout effet indésirable

- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

SURDOSAGE (3,4)

Plusieurs manifestations peuvent survenir en cas de surdosage.

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose, déshydratation intra-cellulaire, hyperchlorémie, hypernatrémie
- Manifestations psychiatriques : impatience, irritabilité
- Manifestations du système nerveux : contraction et raideur musculaire, convulsion, démyélinisation osmotique (plusieurs jours après une correction trop rapide et/ou trop importante de l'hyponatrémie) avec progressivement confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres puis tétraplégie, délire et finalement coma
- Manifestations oculaires : hypolacrymie
- Manifestations cardio-vasculaires : hypertension, œdème pulmonaire et périphérique, tachycardie
- Manifestations respiratoires, thoracique et médiastinales : arrêt respiratoire
- Manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale, diarrhée, hyposialorrhée, nausée, vomissement
- Manifestations du rein et des voies urinaires : insuffisance rénale
- Manifestations générales : céphalée, étourdissement, fièvre, sudation

Conduite à tenir en cas de surdosage (11,12)

Diminuer la vitesse de perfusion ou arrêter la perfusion.

Surveiller la natrémie. Lors d'une hypernatrémie, le traitement de la cause est indispensable. Parallèlement, un déficit en eau libre doit être compensé. La correction de la natrémie doit être lente, car il y a un risque d'œdème cérébral, voire de convulsions et les séquelles neurologiques peuvent être irréversibles.

La compensation nécessaire du déficit hydrique est égale à la perte de poids. Si le poids antérieur n'est pas connu, plusieurs formules permettent d'estimer ce déficit. Toutes ces formules intègrent le concept que le volume d'eau corporelle constitue 60 % du poids chez l'homme et 50 % chez la femme. La quantité d'eau nécessaire pour corriger la natrémie peut être calculée par la formule suivante :

Déficit en eau = 60 % (H) ou 50 % (F) × poids × ([Natrémie/140] – 1)

La forme thérapeutique la plus adaptée est choisie en fonction de l'état de conscience du patient, de l'existence ou non de nausées ou vomissements, et de l'état d'hydratation du compartiment extracellulaire.

Stratégies :

- Eau de boisson par voie orale ou par l'intermédiaire d'une sonde gastrique (lors d'une déshydratation intracellulaire pure) ;
- Solution de glucose à 5 % (50 g par L) ou à 2,5 % (25 g par L) par voie intraveineuse ;
- Solution de chlorure de sodium hypo-osmotique (NaCl à 0,45 %) (lors d'une déshydratation globale).
- Un diurétique peut être ajouté en cas d'hyperhydratation extracellulaire associée.

En cas de convulsion administrer du diazépam.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES (3,4)**Propriétés pharmacodynamiques**

- Utilisation en nutrition parentérale
- Classe et code ATC : B-Sang et organes hématopoiétiques. B05XA-Solutions d'électrolytes. B05XA03.

- Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium et chlorure, qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique.

Les ions tels que le sodium circulent à travers la membrane cellulaire, en utilisant des mécanismes de transport variés, parmi lesquels la pompe à sodium (Na⁺, K⁺-ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

- **Utilisation dans la stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale**

- Classe et code ATC : non appropriés par rapport à l'utilisation thérapeutique et/ou la voie d'administration.

- Mécanisme d'action :

La solution saline hypertonique va détruire les scolex des kystes hydatiques.

Propriétés pharmacocinétiques (3,4)

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont excrétés principalement dans les urines. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

**Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr**

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Bastid C. Kyste hydatique du foie. EMC - Hépatologie. 2020;0(0):1-15.
2. Jochum F, Moltu SJ, Senterre T. ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: Fluid and electrolytes. 2018;
3. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable [Internet]. 2018 [cité 16 mai 2024]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0325798.htm>
4. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 20%, solution à diluer injectable [Internet]. 2020 [cité 16 mai 2024]. Disponible sur: <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68139323>
5. World Health Organization. Puncture, Aspiration, Injection, Re-aspiration : an option for the treatment of cystic echinococcosis [Internet]. 2001 [cité 14 avr 2022]. Report No.: WHO/CDS/CSR/APH/2001.6. Disponible sur: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67207>
6. Gargouri M, Ben Amor N, Ben Chehida F, Hammou A, Gharbi HA, Ben Cheikh M, et al. Percutaneous treatment of hydatid cysts (Echinococcus granulosus). Cardiovasc Intervent Radiol. 1990;13(3):169-73.
7. World Health Organization. Guidelines for treatment of cystic and alveolar echinococcosis in humans. WHO Informal Working Group on Echinococcosis. Bull World Health Organ. 1996;74(3):231-42.
8. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses [Internet]. 2023 [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1>
9. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838/>
10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un

pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet].
Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/13/AFSP1708232A/jo/texte>

11. Berwert L, Vogt B, Burnier M. Hypernatrémie : une question d'eau. Rev Med Suisse. 2010;(6):444-7.
12. Moulin B, Rieu P, Anglicheau D. Manuel de Néphrologie item 267. 9e éd. Paris (FR): Ellipses; 2020.