

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

NaCl 0,9 % B. Braun, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml de solution contiennent :

Chlorure de sodium	9,0 g
Concentrations d'électrolytes :	
Sodium	154 mmol/l
Chlorure	154 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

Solution aqueuse, incolore et limpide

Acidité (titration à pH 7,4) :	< 0,3 mmol/l
Osmolarité théorique:	308 mOsm/l
pH :	4,5 - 7,0

4. DONNÉES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

- Substitution des fluides et électrolytes dans l'alcalose hypochlorémique,
- Déficit en sodium,
- Pertes de chlorure,
- Substitution volémique intravasculaire à court terme,
- Déshydratation hypotonique ou isotonique,
- Solution porteuse pour les concentrés d'électrolytes et les médicaments compatibles,
- En usage externe, pour le rinçage des plaies et l'humidification des compresses et des pansements.

4.2. Posologie et mode d'administrationPosologieAdultes

La dose est ajustée conformément aux besoins effectifs en eau et en électrolytes.

Dose quotidienne maximale :

Jusqu'à 40 ml par kilo de poids corporel par jour, ce qui correspond à 6 mmol de sodium par kilo de poids corporel.

Toute perte supplémentaire (en raison d'une fièvre, d'une diarrhée, de vomissements, etc.) doit être substituée conformément au volume et à la composition des fluides perdus.

Dans la prise en charge du déficit volumique aigu, c'est-à-dire un choc hypovolémique imminent ou manifeste, des doses supérieures peuvent être utilisées, par exemple, par perfusion sous pression.

Recommandations générales pour le traitement du déficit en sodium :

La quantité de sodium nécessaire à la restauration du taux de sodium (Na) plasmatique peut être calculée selon l'équation suivante :

$\text{Besoin en sodium [mmol]} = (\text{Na sérique souhaité} - \text{réel}) \times \text{ECT}$

où l'eau corporelle totale (ECT) est calculée comme une fraction du poids corporel. La fraction est de 0,6 chez l'enfant, de 0,6 chez l'homme non âgé et de 0,5 chez la femme non âgée, de 0,5 chez l'homme âgé et de 0,45 chez la femme âgée.

Débit de perfusion :

Le débit de perfusion dépendra des conditions de chaque patient (voir rubrique 4.4).

Population de personnes âgées

Dans l'ensemble, le même dosage que pour les adultes s'applique, mais des précautions sont nécessaires pour les patients atteints d'autres maladies, comme une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale, qui peuvent être associées fréquemment au vieillissement.

Population pédiatrique

La dose doit être ajustée conformément au besoin individuel en eau et en électrolytes et en fonction de l'âge, du poids et de l'état de santé du patient.

En cas de déshydratation sévère, un bolus de 20 ml/kg de poids corporel est recommandé pendant la première heure de traitement.

Lors de l'administration de cette solution, l'apport total quotidien en fluides doit être pris en compte.

Solution porteuse

Lorsque NaCl 0,9% B. Braun est utilisé comme solution porteuse, le dosage et le débit de perfusion sont déterminés principalement par la nature et le schéma posologique du complément.

Irrigation des plaies

La quantité de solution à utiliser pour irriguer ou humidifier des plaies dépend des besoins réels.

Mode d'administration

Voie intraveineuse ou irrigation et humidification.

Lors d'une perfusion sous pression à l'aide de la solution conditionnée dans un emballage extérieur souple, tout l'air doit être évacué de l'emballage extérieur et du kit d'administration avant le début de la perfusion.

4.3. Contre-indications

NaCl 0,9 % B. Braun ne peut pas être administré aux patients présentant l'un des états suivants :

- hyperhydratation
- hypernatrémie sévère

- hyperchlorémie sévère

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NaCl 0,9 % B. Braun doit être administré avec précaution dans les cas suivants :

- hypokaliémie
- hypernatrémie
- hyperchlorémie
- pathologies dans lesquels une restriction d'apport en sodium est indiquée, comme une insuffisance cardiaque, un œdème généralisé, un œdème pulmonaire, une hypertension, une éclampsie et une insuffisance rénale sévère.

Pour prévenir le développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique, l'augmentation du taux de sodium sérique ne doit pas dépasser 9 mmol/l/jour. En général, un taux de correction de 4 à 6 mmol/l/jour est raisonnable dans la plupart des cas, en fonction de l'état de santé du patient et des facteurs de risque concomitants.

La surveillance clinique doit inclure des contrôles de l'ionogramme sérique, de l'équilibre hydrique et du statut acido-basique.

Une surveillance attentive du statut cardiovasculaire et respiratoire doit être effectuée si une perfusion rapide est nécessaire.

Notez que, si cette solution est utilisée comme solution porteuse, les informations de sécurité du complément fourni par le fabricant correspondant doivent être prises en compte.

Population pédiatrique

Les nourrissons prématurés ou nés à terme peuvent retenir un excès de sodium en raison de leur fonction rénale immature. Chez les nourrissons prématurés ou nés à terme, une perfusion répétée de chlorure de sodium doit donc être administrée uniquement après avoir déterminé le taux de sodium sérique.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Médicaments entraînant une rétention de sodium

L'utilisation concomitante de médicaments favorisant la rétention de sodium (par exemple, les corticoïdes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens) peut entraîner la formation d'un œdème.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de NaCl 0,9 % B. Braun chez la femme enceinte. Les données disponibles ne mettent pas en évidence d'effets délétères directs ou indirects de NaCl 0,9 % B. Braun pour ce qui est de la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Comme les concentrations de sodium et de chlorure sont identiques à celles du corps humain, aucun effet délétère n'est attendu si le produit est utilisé conformément aux indications.

Par conséquent, NaCl 0,9 % B. Braun peut être utilisé selon les indications.

Néanmoins, la prudence s'impose en cas d'éclampsie (voir rubrique 4.4).

Allaitement

Comme la concentration de sodium et de chlorure est identique à celles du corps humain, aucun effet délétère n'est attendu si le produit est utilisé conformément aux indications.

NaCl 0,9 % B. Braun peut être utilisé pendant l'allaitement, si nécessaire.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles.

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

NaCl 0,9 % B. Braun n'a aucun effet ou une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Aucun effet indésirable connu si le médicament est utilisé conformément aux instructions.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé sont priés de déclarer tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – site internet: www.afmps.be

4.9. Surdosage

Symptômes

Le surdosage de NaCl 0,9% B. Braun peut entraîner une hypernatrémie, une hyperchlorémie, une hyperhydratation, une surcharge volumique aiguë, un œdème, une hyperosmolarité du sérum et une acidose hyperchlorémique.

Une augmentation rapide du taux de sodium sérique chez des patients présentant une hyponatrémie chronique peut entraîner un syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubrique 4.4).

Le premier signe d'un surdosage peut être l'un des suivants : soif, confusion, transpiration, maux de tête, faiblesse, somnolence ou tachycardie. En cas d'hypernatrémie sévère, d'hypertension ou d'hypotension, une insuffisance respiratoire ou le coma peuvent survenir.

Traitement

Selon la gravité des pathologies, arrêter immédiatement la perfusion, administrer des diurétiques avec surveillance continue des électrolytes sériques, correction du déséquilibre électrolytique et du déséquilibre acido-basique.

Dans les cas sévères de surdosage ou en cas d'oligurie ou anurie, une dialyse peut s'avérer nécessaire.

Lorsque le surdosage est lié au médicament ajouté à la solution administrée, les signes et les symptômes d'un surdosage peuvent être liés à la nature du médicament additif utilisé. En cas de surdosage accidentel, il faut arrêter le traitement et observer chez le patient l'apparition de signes et les symptômes liés au médicament additif utilisé. Un traitement symptomatique approprié et des mesures de soutien seront instaurés, si nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : solutions modifiant la balance électrolytique, électrolytes
Code ATC : B05B B01

Mécanisme d'action

Le sodium est le cation principal de l'espace extracellulaire, dont il détermine la taille, avec les différents anions. Le sodium est l'un des principaux médiateurs des processus bioélectriques dans l'organisme.

Le chlorure est le principal anion actif osmotique dans l'espace extracellulaire.

Une augmentation du taux de chlorure sérique entraîne une meilleure excrétion rénale du bicarbonate. De ce fait, l'administration de chlorure induit un effet acidifiant.

Effets pharmacodynamiques

La teneur en sodium et le métabolisme des liquides de l'organisme sont étroitement liés. Chaque écart de concentration de sodium plasmique vis-à-vis de la concentration physiologique affecte simultanément le statut fluide de l'organisme.

Une augmentation de la teneur en sodium dans l'organisme signifie également une réduction de la teneur en eau libre dans l'organisme, indépendamment de l'osmolarité sérique.

Une solution de chlorure de sodium à 0,9 % possède la même osmolarité que le plasma. L'administration de cette solution entraîne principalement un comblement de l'espace interstitiel correspondant à 2/3 environ de l'ensemble de l'espace extracellulaire entier. Seulement 1/3 du volume administré reste dans l'espace intravasculaire. Par conséquent, l'effet hémodynamique de la solution n'est que de courte durée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Dans la mesure où la solution est administrée par perfusion intraveineuse, la biodisponibilité de la solution est de 100 %.

Distribution

La teneur totale en sodium dans l'organisme est d'environ 80 mmol/kg (5 600 mmol), dont 300 mmol dans le fluide intracellulaire à une concentration de 2 mmol/l, et 2 500 mmol dans le tissu osseux. Environ 2 mmol se trouvent dans le fluide extracellulaire à une concentration de 135 à 145 mmol/l (3,1 à 3,3 g/l) environ.

Le volume total de chlorure dans l'organisme d'un adulte est de 33 mmol/kg de poids corporel environ. Le chlorure sérique se maintient entre 98 et 108 mmol/l.

Biotransformation

Même si le sodium et le chlorure sont absorbés, distribués et excrétés, il n'y a pas de métabolisation au sens strict.

Les reins constituent le principal régulateur de l'équilibre sodique et de l'équilibre hydrique. Conjointement aux mécanismes de contrôle hormonal (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique) et à l'hormone natriurétique hypothétique, ils sont chargés principalement de maintenir le volume de l'espace extracellulaire à un niveau constant et de réguler sa composition fluide.

Le chlorure est transformé en bicarbonate dans le système tubulaire et participe ainsi à la régulation de l'équilibre acido-basique.

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont excrétés dans la transpiration, l'urine et par les voies gastro-intestinales.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée préclinique potentiellement importante pour le prescripteur n'est disponible, hormis celles mentionnées dans les autres rubriques du « Résumé des caractéristiques du produit ».

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Lors du mélange avec d'autres médicaments, les incompatibilités possibles doivent être prises en compte.

6.3. Durée de conservation

Non ouvert

Flacons en plastique (Ecoflac plus) et flacons en verre: 3 ans.

Poches en plastique (Ecobag): 2 ans.

Après la première ouverture

Sans objet, voir aussi rubrique 6.6.

Après dilution ou adjonction de compléments

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation relèvent de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a eu lieu dans des conditions de contrôle et d'asepsie validées.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est disponible en :

- Flacons en verre avec bouchon en caoutchouc
Contenance : 100 ml, 250 ml.
- Flacons en polyéthylène (Ecoflac plus)
Contenance : 50 ml (en flacon de 100 ml), 100 ml, 250 ml (en flacon de 500 ml), 500 ml et 1000 ml
- Poches en plastique (Ecobag)
Contenance : 500 ml et 1000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et autres instructions

Les emballages sont à usage unique. Après utilisation, éliminez l'emballage et le contenu inutilisé.

Ne l'utilisez pas si la solution n'est pas limpide et incolore ou si l'emballage ou sa fermeture est visiblement abîmé.

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

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1
 34212 Melsungen
 Allemagne

8. NUMEROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 50 ml:	BE182743
NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre 100 ml:	BE138476
NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre 250 ml:	BE121204
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag 500 ml:	BE099705
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag 1000 ml:	BE129236
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 250 ml:	BE138467
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 500 ml:	BE129227
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 1000 ml:	BE129245
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 100 ml:	BE138494

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION***Date de première autorisation:***

BE182743	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 50 ml	05/05/1997
BE138476	NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre 100 ml	07/07/1987
BE121204	NaCl 0,9 % B. Braun, flacon en verre 250 ml	13/10/1982
BE099705	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag 500 ml	01/06/1967
BE129236	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag 1000 ml	05/12/1978
BE138467	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 250 ml	07/07/1987
BE129227	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 500 ml	05/12/1978
BE129245	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 1000 ml	05/12/1978
BE138494	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus 100 ml	07/07/1987

Date de dernier renouvellement :

09/10/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

02/2019

Date d'approbation du texte : 03/2019