CHLORURE DE SODIUM AP-HP 7,5 % (m/V)
solution pour perfusion

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT
Préparation hospitalière
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) : 73621894
Liste I

PRÉSENTATION
Solution incolore.
Flacon en verre de 250 mL - Carton de 12 flacons

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Pas de précaution particulière de conservation

COMPOSITION
Chlorure de sodium ..... 18,75 g (75 g/L)
Excipient : eau pour préparations injectables ..... pour 250 mL

Apports :
Sodium = 1283 mmol/L = 29 g/L
Chlorure = 1283 mmol/L = 45 g/L

SOLUTION HYPERTONIQUE
Osmolarité calculée : 2566 mOsmol/L

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) A L'ANSM
- Dans certaines situations d'urgence en anesthésie-réanimation, telles que l'osmothérapie pour le traitement de l'hypertension intracrânienne et l'expansion volémique en urgence ou en cas de choc hémorragique.
- En nutrition parentérale (solution utilisée pour fabriquer des mélanges de nutrition parentérale) pour un apport de sodium

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie
La posologie est adaptée par le praticien spécialiste selon l'indication et l'état du malade.

Quelques données issues de la littérature :
- osmothérapie pour le traitement d'une hypertension intracrânienne lors d'un trauma crânien : 2 mL/kg de NaCl 7,5 % pendant 20 minutes (1,2) ;
- remplissage vasculaire dans le choc hémorragique : bolus de 250 mL de NaCl 7,5 %, avec association possible à des macromolécules (3,4) ;
- prévention de la dysfonction rénale lors d'une insuffisance cardiaque aiguë : perfusion de 100 mL de NaCl 7,5 % pendant 1 h, deux fois par jour pendant 3 jours (5).

Mode d'administration
Voie intraveineuse centrale en perfusion lente

CONTRE-INDICATIONS (6–8)

- 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 cirrhoses), de prééclampsie / éclampsie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI (6–10)

Mise en garde :
- Solution hypertonique pour voie veineuse centrale

Précautions d'emploi :
- L'utilisation est réservée à des situations d'urgence en anesthésie-réanimation.
- L'administration doit être réalisée sous étroite surveillance médicale.
- Les paramètres cliniques et biologiques doivent être strictement surveillés.
- Adapter la posologie en fonction de l'ionogramme du malade.
- Chez le malade présentant une hyponatrémie, une correction trop rapide de la natrémie peut entraîner des effets indésirables neurologiques sévères, tels que le syndrome de démyélinisation osmotique (*Cf.* effets indésirables).
- Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades présentant des troubles cardiaques, des œdèmes périphériques ou pulmonaires, une atteinte rénale sévère.

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

• **Evalué dans le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM** (11)

Association faisant l'objet de précaution d'emploi

+ Lithium : risque de baisse de l'efficacité du lithium par augmentation de son élimination rénale par les sels de sodium. La prudence est donc recommandée chez les patients qui ont un traitement au lithium.

+ Corticostéroïdes

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

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 »)(6–8).

Allaitement

Le chlorure de sodium peut être utilisé pendant l'allaitement, si nécessaire (6–8).

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 (12,13).
Le chlorure de sodium entre dans la composition de spécialités commercialisées.
Il n'a aucun effet, ou a un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES (6–8,10)

- 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 : risque de syndrome de démyélinisation osmotique lors d'une rééquilibration trop rapide, tremblement

- Affections vasculaires : hypervolémie, hypotension, thrombose veineuse

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané (cf. FUT Chlorure de sodium 20 %).

- Troubles généraux et anomalies au site d'administration : douleur au point d'injection, nécrose, réaction inflammatoire, risque d'extravasation.

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 (6–8)

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 neuromusculaires : 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 : arrêt respiratoire
- Manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale, diarrhée, hyposialorrhée, nausée, vomissement
- Manifestations rénales et urinaires : insuffisance rénale
- Manifestations générales : céphalée, étourdissement, fièvre, sudation

Conduite à tenir en cas de surdosage (14–16)

Diminuer la vitesse de perfusion puis arrêter la perfusion.

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 :

$$\text{Déficit en eau} = 60\ \%\ (H) \text{ ou } 50\ \%\ (F) \times \text{poids} \times ([\text{Natrémie}/140] - 1)$$

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) ;
- Soluté glucosé à 5 % (50 g par L) ou à 2,5 % (25 g par L) par voie intraveineuse ;
- Soluté 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.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES (6–8)

Propriétés pharmacodynamiques

- 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.

Propriétés pharmacocinétiques

Quelques données de la littérature :
Lors du processus d'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. Micromedex®. Sodium chloride [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?navitem=topHome&isToolPage=true#

2. Susanto M, Riantri I. Optimal Dose and Concentration of Hypertonic Saline in Traumatic Brain Injury: A Systematic Review. Medeni Med J. 2022;37(2):203‑11.

3. Blanchard IE, Ahmad A, Tang KL, Ronksley PE, Lorenzetti D, Lazarenko G, et al. The effectiveness of prehospital hypertonic saline for hypotensive trauma patients: a systematic review and meta-analysis. BMC Emerg Med. 2017;17(1):35.

4. Bulger EM, May S, Brasel KJ, Schreiber M, Kerby JD, Tisherman SA, et al. Out-of-hospital hypertonic resuscitation following severe traumatic brain injury: a randomized controlled trial. JAMA. 2010;304(13):1455‑64.

5. Issa VS, Andrade L, Ayub-Ferreira SM, Bacal F, de Bragança AC, Guimarães GV, et al. Hypertonic saline solution for prevention of renal dysfunction in patients with decompensated heart failure. Int J Cardiol. 2013;167(1):34‑40.

6. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 20%, solution à diluer injectable [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68139323

7. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE FRESENIUS 20%, solution à diluer injectable [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0293444.htm

8. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0325798.htm

9. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM 10 % RENAUDIN 2g/20 ml, solution injectable en ampoule [Internet]. [cité 22 juin 2023]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0235562.htm

10. Khan S, Das S, Batool W, Khan BS, Khan M. Rapid correction of hyponatremia with isotonic saline

leading to central pontine myelinolysis. Cureus. 2023;15(4):38342.

11. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses [Internet]. 2023 [cité 5 mars 2024]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/documents/reference/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1

12. 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/

13. 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

14. Berwert L, Vogt B, Burnier M. Hypernatrémie : une question d'eau. Rev Med Suisse. 2010;(6):444‑7.

15. Moulin B, Rieu P, Anglicheau D. Manuel de Néphrologie item 267. 9e éd. Paris (FR): Ellipses; 2020.

16. AGEPS, Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP. Chlorure de sodium 7,5% - Enquête d'usage auprès des professionnels de santé hospitaliers. 2023.