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
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)
- Autre utilisation possible en cas de rupture de stock de la préparation hospitalière CHLORURE DE SODIUM AP-HP 30 % (m/V) : stérilisation des kystes hydatiques avant exérèse chirurgicale

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie
• Utilisation en nutrition parentérale
Apport journalier recommandé en sodium selon l'âge lors d'une nutrition parentérale (1–4) :

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
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.
• 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 (2–4)
- 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 cirrhoses), 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, hypervolémie, 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 son caractère hypertonique.
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)

Précaution d'emploi en cas d'associations

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

GROSSESSE ET ALLAITEMENT (2-4)

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 possible 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 (2–4)
Il n'a aucun effet, ou a un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES

• Utilisation en nutrition parentérale (2–4)
- Affections du système nerveux : syndrome de démyélinisation osmotique en cas de rééquilibration en sodium à un rythme trop rapide, tremblement
- Troubles du métabolisme et de la nutrition : acidose métabolique hyperchlorémique, hypernatrémie, hypervolémie
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané : éruption cutanée, prurit, urticaire
- Affections vasculaires : hypervolémie, hypotension, thrombophlébite, thrombose veineuse

- 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 (2–4)

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 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
Diminuer la vitesse de perfusion ou arrêter la perfusion.
Surveiller la natrémie et administrer une solution pour perfusion de glucose.
En cas de convulsion administrer du diazépam.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES (2–4)

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 possible 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 (2–4)

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. Jochum F, Moltu SJ, Senterre T, Nomayo A, Goulet O, Iacobelli S, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: Fluid and electrolytes. Clin Nutr. 2018 Jun (DOI : 10.1016/j.clnu.2018.06.948).
2. ANSM. CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE LAVOISIER 20 POUR CENT, solution à diluer injectable. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68139323. (dernière consultation le 05/06/2020).
3. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM HYPERTONIQUE FRESENIUS 20 %, solution à diluer injectable. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=60613157. (dernière consultation le 07/11/2018).
4. ANSM. RCP CHLORURE DE SODIUM 20 % B. BRAUN, solution à diluer injectable. http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/extrait.php?specid=68392159. (dernière consultation le 07/11/2018).
5. WHO. PAIR: Puncture, Aspiration, Injection, Re-Aspiration; an option for the treatment of Cystic Echinococcosis. 2001. http://apps.who.int/iris/handle/10665/67207. (dernière consultation le 09/07/2020).
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. 13(3):169-73.
7. WHO. 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. Thesaurus des interactions médicamenteuses. Octobre 2020.http://ansm.sante.fr/Dossiers/Interactions-medicamenteuses/Interactions-medicamenteuses/(offset)/0 (version en vigueur).
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 | Legifrance.
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 | Legifrance.