Date d'approbation :	07.02.2005

ANNEXE 1
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION

CHLORURE DE SODIUM AGUETTANT 0,9 pour cent, solution pour perfusion

2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium 0,90 g
pour 100 ml

Sodium 154 mmol/l
Chlorures 154 mmol/l
Osmolarité 308 mOsm/l
pH compris entre 4,5 et 7
Pour les excipients voir 6.1.

3- FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion

4- DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Chlorure de sodium Aguettant 0.9 %, solution pour perfusion, est indiqué :

- pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique
- pour le traitement de la déplétion sodique
- comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

La dose peut être exprimée en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g de NaCl = 394 mg, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl)

La concentration et la posologie de solution de chlorure de sodium pour usage intraveineux sont déterminées par plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique du patient et en particulier l'état d'hydratation du patient. Les concentrations électrolytiques sériques doivent être surveillées attentivement.

La posologie recommandée pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique est la suivante :

- chez l'adulte : 500 ml à 3 litres/24 heures
- chez le nourrisson et l'enfant : 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel, selon l'âge et la masse corporelle totale.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée lorsque la solution est utilisée comme transporteur ou diluant est comprise entre 50 et 250 ml par dose de spécialité pharmaceutique à administrer.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, le dosage administré et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la dose de médicament prescrit.

Mode d'administration :

Perfusion intraveineuse.

4.3 Contre-indication

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant une hypernatrémie ou une hyperchlorémie.

Par ailleurs, prendre en compte les contre indications liées au médicament ajouté.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse.

L'administration doit être effectuée sous une surveillance régulière et attentive. Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier les électrolytes sériques, doivent être surveillés.

Le nouveau-né prématuré ou à terme peut retenir un excès de sodium en raison de l'immaturité de la fonction rénale. Par conséquent, chez le nouveau-né prématuré ou à terme, des perfusions répétées de chlorure de sodium ne doivent être administrées qu'après détermination de la concentration sérique en sodium.

Le chlorure de sodium doit être utilisé avec précaution chez des patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème pulmonaire ou périphérique, d'altération de la fonction rénale, de pré-éclampsie, d'hyperaldostéronisme ou d'autres affections et traitements (par ex : les corticostéroïdes) associés à la rétention de sodium.

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

Pas de données particulières.

4.6 Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions de traitement habituelles. Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent réponse fébrile, infection au niveau d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium sont décrits dans la section surdosage.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réactions indésirable au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

4.9 Surdosage

Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, œdème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

L'administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée par un spécialiste.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9 % est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et les symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de l'additif utilisé. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptomes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

5- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM (Code ATC : B05XA03)

Chlorure de sodium Aguettant 0.9 % solution pour perfusion est une solution isotonique dont l'osmolarité approximative est de 308 mOsm/l.

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 neurotransmision et l'electrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

DOCUMENT DUTSCHER SAS

Le sodium est principalement excrété par les reins, mais la réabsorpiton rénale est considérable.
De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas de données particulières, le chlorue de sodium étant un composant physiologique du plasma.

6- DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 – Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant adjonction de médicament.

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis du chlorure de sodium Aguettant 0.9 %, solution pour perfusion, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier qu'il est soluble et stable dans l'eau au pH de chlorure de sodium Aguettant 0.9%, solution pour perfusion.

Lorsqu'un médicament est ajouté à Chlorure de sodium Aguettant 0.9 %, solution pour perfusion, le mélange doit être adminstré immédiatement.

Les additifs connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

6.3 Durée de conservation

Ampoule (verre) : 5 ans.
Flacon (verre) : 5 ans.
Poche (PVC plastifié) : 18 mois.

Durée de conservation lors de l'utilisation : additifs

La stabilité physiochimique de tout additf au pH de la solution de CHLORURE DE SODIUM à 0.9 % doit être établie avant utilisation.

D'un point de vue microbiologique, le produit dilué doit être utilisé immédiatement à moins que la dilution ne se soit déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.
S'il n'est pas utilisé immédiatement, les condtions et la durée de conservation lors de l'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

Poche (PVC plastifié) : à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

6.4 Nature et contenance du récipient

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Ampoule de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml, en verre incolore de type I, munie de deux pointes autocassables.
Flacon de 125 ml, 250 ml, 500 ou 1000 ml en verre incolore de type II, fermé par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Poche souple en chlorobutyle de vinyle (PVC) plastifié de 50 ml, 10 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml 2000 ml ou 3000 ml munie de deux tubes d'accès en PVC plastifié :

- avec embout Double Accès Trocardable (DAT) comprenant un site d'injection en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse et un site de connexion en polycarbonate cristal et caoutchouc chlorobutyle.
- Ou embout T-OFF comprenant un site d'injection droit en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse ainsi qu'un site de connexion trocardable en PVC.
- Ou embout Luer Site (LS) comprenant un site de connexion en polycarbonate blanc et un site d'injection en polycarbonate blanc et polyisoprène de synthèse.
- Ou embout Luer Accès (LA) comprenant un site d'injection en polycarbonate cristal et polyisoprène de synthèse et un site de connexion en polycarbonate blanc.

6.5 Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX DAT double accès trocardable

- vérifier l'intégrité du suremballage ;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption)

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- ferme la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp
- casser l'obturateur de la tulipe pour libérer le site de perfusion stérile
- perforer le site de perfusion en enfonçant le perforateur du perfuseur à l'intérieur du cône de la tulipe
- ouvrir le clam du perfuseur et purger. Fermer le clamp
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- Agiter la poche pour homogéneiser la solution, le produit est prêt à être administré.

Mode d'emploi pour la présentation en pocheTuliflex T-OFF

- vérifier l'intégrité du suremballage ;
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, volume, nature de la solution, péremption)

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur.

- fermer la prise d'air du perfuseur s'il y en a une et fermer le clamp
- ouvrir aseptiquement par torsion du twist-off
- perforer le site de perfusion en enfonçant le trocart du perfuseur avec un mouvement de rotation
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- Agiter la poche pour homogénéiser la solution, le produit est prêt à être administré.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Mode d'emploi pour la présentation en poche TULIFLEX LA (Luer Accès)

- vérifier l'intégralité du suremballage
- sortir la poche du suremballage et faire les vérifications habituelles (limpidité, absence de fuites, nature de la solution, péremption)

* La présence de gouttelettes entre la poche et le suremballage est liée au procédé de stérilisation vapeur

- fermer le clamp du perfuseur
- connecter
- casser le rupteur
- ouvrir le clamp du perfuseur et purger. Fermer le clamp
- en cas d'ajouts de médicaments dans la poche : injecter le produit à ajouter en perforant le site d'injection de la poche à l'aide de l'aiguille de la seringue ou du dispositif de transfert.
- Agiter la poche pour homogénéiser la solution, le produit est prêt à être administré.

7 - TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire AGUETTANT
Parc scientifique Tony Garnier
1, rue Alexander Fleming
69 007 LYON

8- PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

319 636.3	2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10
319 638.6	2 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 100
319 640.0	5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10
319 641.7	5 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 100
319 644.6	10 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10
319 645.2	10 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 100
319 647.5	20 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 10
319 648.1	20 ml en ampoule (verre incolore), boîte de 50
340 194.6	50 ml en flacon de 125 ml (verre incolore), boîte de 1
553 808.1	50 ml en flacon de 125 ml (verre incolore), boîte de 24
340 191.7	100 ml en flacon de 125 ml (verre incolore), boîte de 1
553 809.8	100 ml en flacon de 125 ml (verre incolore), boîte de 24
340 192.3	125 ml en flacon (verre incolore), boîte de 1
555 090.0	125 ml en flacon (verre incolore), boîte de 24
557 046.9	125 ml en flacon de 250 ml (verre incolore), boîte de 12
318 438.3	250 ml en flacon (verre incolore), boîte de 1
557 047.5	250 ml en flacon (verre incolore), boîte de 12
318 440.8	500 ml en flacon (verre incolore), boîte de 1
557 048.1	500 ml en flacon (verre incolore), boîte de 6
318 441.4	1000 ml en flacon (verre incolore), boîte de 1
557 049.8	1000 ml en flacon (verre incolore), boîte de 6
340 179.7	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
340 197.5	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 5
555 083.4	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 40
340 178.0	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
340 195.2	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 5
555 084.0	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 40

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

300 185.6	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
553 800.0	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 20
562 312.5	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 30
300 186.2	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
553 801.7	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 20
300 183.3	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
553 802.3	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 10
340 180.5	2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
555 096.9	2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 5
340 181.1	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 1
554 405.8	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 5
562 073.0	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout DAT, boîte de 4
367 644.2	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1
565 868.4	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 20
367 645.9	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1
565 869.0	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 10
367 646.5	2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1
565 870.9	2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 5
367 647.1	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 1
565 871.5	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout T-OFF, boîte de 4
564 479.4	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 40
564 478.8	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 30
553 804.6	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 20
553 805.2	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 20
557 052.9	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 10
564 481.9	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 12
554 728.1	2000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 5
557 041.7	3000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LS, boîte de 4
340 182.8	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 1
340 198.1	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 5
557 035.7	50 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 40
340 183.4	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 1
340 196.9	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 5
557 036.3	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 40
564 477.1	100 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 60
340 184.0	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 1
557 038.6	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 20
564 480.2	250 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 30
340 185.7	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 1
557 039.2	500 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 20
340 186.3	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 1
557 040.0	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 10
564 482.5	1000 ml en poche (PVC plastifié) avec embout LA, boîte de 12

9 - DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

AMM du 10 Décembre 1997

10 - DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

DOMINIQUE DUSSIER SAS

Rectificatifs du 30 Décembre 1999, du 30 Avril 2001, 29 Avril 2002, du 30 Septembre 2002, 13 Mars 2003, 2 Mars 2004, 20 Juillet 2004, 7 Février 2005

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sans objet

DOMINIQUE DUTSCHER SAS