1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NATRICLO 585mg/10ml Solution à diluer pour perfusion
NATRICLO 1g/10ml Solution à diluer pour perfusion
NATRICLO 2g/10ml Solution à diluer pour perfusion
NATRICLO 3g/10ml Solution à diluer pour perfusion
NATRICLO 4g/20ml Solution à diluer pour perfusion
NATRICLO 6g/20ml Solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le chlorure de sodium.

NATRICLO 585mg/10ml: chaque ampoule de 10ml contient 585mg de chlorure de sodium.
NATRICLO 1g/10ml: chaque ampoule de 10ml contient 1g de chlorure de sodium.
NATRICLO 2g/10ml: chaque ampoule de 10ml contient 2g de chlorure de sodium.
NATRICLO 3g/10ml: chaque ampoule de 10ml contient 3g de chlorure de sodium.
NATRICLO 4g/20ml: chaque ampoule de 20ml contient 4g de chlorure de sodium.
NATRICLO 6g/20ml**:** chaque ampoule de 20ml contient 6g de chlorure de sodium.

Composition ionique : *en* mEq/ml *ou* mmol/ml	Na^+	Cl^-
NATRICLO 585mg/10ml	1	1
NATRICLO 1g/10ml	1,71	1,71
NATRICLO 2g/10ml	3,42	3,42
NATRICLO 3g/10ml	5,13	5,13
NATRICLO 4g/20ml	3,42	3,42
NATRICLO 6g/20ml	5,13	5,13

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion (Sterile concentrate).
Solution aqueuse, limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Apport insuffisant en sodium.
- Déplétion volémique extracellulaire.
- Pertes sodiques continuelles dues à des vomissements, de la diarrhée ou dues à des pertes au niveau rénal (diurétiques en excès) ou encore de pertes dues à des états d'hyperthermie ou de transpiration.
- Dilution volémique trop importante.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
La posologie dépend de l'ionogramme, de l'âge, et de l'état clinique du patient, en particulier son état de déshydratation.
La concentration sanguine en électrolytes sera contrôlée.
En cas de sévère déplétion sodique, on administrera 2 à 3 litres de solution NaCl à 0,9% (solution isotonique) sur une période de 2 à 3 heures et ensuite plus lentement.
S'il y a une hyponatrémie combinée à une déshydratation, on peut opter pour une perfusion combinée de NaCl 0,9% dans du glucose 5%.

Mode d'administration
Voie intraveineuse.
Cette solution hypertonique doit être diluée avant administration dans une solution pour perfusion appropriée, par exemple du glucose à 5% ou une solution pour alimentation parentérale.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypertension.
- Défaillance rénale.
- Maladie cardiaque ischémique et défaillance cardiaque congestive.
- En cas d'administration concomitante de médicament provoquant une rétention d'eau, comme les corticostéroïdes (voir rubrique 4.5).
- Hypervolémie.
- Hypernatrémie et hyperchlorémie.
- Hypokaliémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas administrer les solutions telles quelles. Ces solutions sont hypertoniques et doivent être diluées avant administration (voir rubrique 4.2).

NATRICLO doit être administré avec une extrême prudence dans les cas suivants :

- Œdème pulmonaire.
- En cas d'administration prolongée, l'hypokaliémie sera évitée en administrant un supplément de potassium.
- Traitement par des corticostéroïdes (voir rubrique 4.5).
- En cas d'administration de volumes substantiels, il importe de contrôler régulièrement la balance ionique. Il est important, principalement chez les sujets atteints d'insuffisance cardiaque ou rénale, d'éviter toute surcharge circulatoire.

Il existe un risque d'irritation, de nécrose au site d'injection ou de thrombophlébite en cas d'administration trop rapide ou prolongée. Afin de réduire le risque de thrombophlébite, il est recommandé de changer le site d'administration toutes les 24 heures.

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

En cas de prise concomitante de corticostéroïdes, la rétention d'eau peut augmenter.
La prise concomitante de salidiurétiques peut faire baisser le taux sanguin en sodium.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Pas de contre-indications spécifiques.

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

NATRICLO n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines dépendent des autres médicaments qui seront mélangés dans la perfusion. Il y a lieu de consulter les informations et les tableaux d'incompatibilités de ces médicaments.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables se manifestent lorsque de trop grandes concentrations de sodium sont présentes dans le sang, par exemple lors de l'administration trop rapide et/ou de trop grandes quantités de NaCl. Cela peut entraîner un déséquilibre ionique (hypernatrémie) pouvant occasionner la déshydratation des organes internes et en particulier du cerveau pouvant mener à de la somnolence et de la confusion pouvant mener à des convulsions, coma, dépression respiratoire et mort.
D'autres symptômes sont soif, diminution de la salivation et de sécrétion de larmes, nausées, vomissements, diarrhée, œdème (principalement œdème pulmonaire), fièvre, tachycardie, hypertension ou hypotension, maux de tête, vertiges, agitation, irritabilité, faiblesse musculaire, mouvements convulsifs et rigidité musculaire.
Un excès de chlorures peut entraîner un effet acidifiant par perte de bicarbonate.

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 santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – EUROSTATION II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes
Un surdosage provoque les effets indésirables décrits à la rubrique 4.8, à savoir un déséquilibre ionique (hypernatrémie) pouvant mener à de la déshydratation des organes internes et en particulier du cerveau, se traduisant par de la somnolence et de la confusion pouvant mener à des convulsions, coma, dépression respiratoire et mort.
D'autres symptômes sont soif, diminution de la salivation et de sécrétion de larmes, nausées, vomissements, diarrhée, œdème (principalement œdème pulmonaire), fièvre, tachycardie, hypertension ou hypotension, maux de tête, vertiges, agitation, irritabilité, faiblesse musculaire, mouvements convulsifs et rigidité musculaire.
Une hyperchlorémie peut provoquer une acidose par perte de bicarbonate.

Traitement
La première mesure consiste à réduire la vitesse de perfusion ou à arrêter la perfusion.
En cas d'hypernatrémie sévère, il est suggéré de pratiquer une perfusion d'une solution de NaCl soit hypotonique soit isotonique à 0,9% (ce qui est hypotonique pour un patient hypertonique).
En cas d'hypernatrémie très grave (au delà de 200 mmol/litre), en cas d'insuffisance rénale ou si le patient est moribond, il peut être nécessaire de recourir à la dialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Additifs pour solutions intraveineuses – solutions électrolytiques.
Code ATC : BO5XA03

Mécanisme d'action
L'ion sodium est un des électrolytes les plus importants du fluide extracellulaire, y réglant la tonicité et, de là, la volémie.

La cause principale de l'hyponatrémie est la dilution due à des volumes trop grands de liquide absorbé ou, plus souvent, à une trop faible excrétion d'eau.

Les causes principales de la déplétion sodique sont dues aux pertes anormales au niveau du tube digestif résultant de diarrhées ou de vomissements à répétition ou au niveau rénal par dysfonctionnement du rein ou excès de diurétiques.

Effets pharmacodynamiques
La pénétration des ions sodium dans les fibres musculaires, suivie par la sortie des ions potassium, provoque une dépolarisation qui accompagne la contraction du muscle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution
La concentration plasmatique normale en sodium est de 135 à 145 mEq/L.

Biotransformation
Le chlorure de sodium n'est pas métabolisé. Il se retrouve à l'état dissocié dans les fluides extracellulaires et plasmatiques.
L'équilibre hydrosodé est maintenu par les reins. Cet équilibre est hormonodépendant mais est déterminé principalement par le système rénine-angiotensine-aldostérone, qui agit sur la réabsorption tubulaire de l'ion sodium.

Elimination
Le sodium est excrété par les reins.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Les éventuelles incompatibilités dépendent des médicaments qui sont mélangés dans la perfusion. Vérifier si des précipités, des complexes insolubles ou des cristaux ne sont pas formés ou s'il survient un changement de couleur. Consulter les informations et les tableaux d'incompatibilités du médicament ajouté.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture :
5ans.

Après la première ouverture de l'ampoule :
Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver les ampoules dans l'emballage d'origine à température ambiante.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre de type I de 10ml. Boîtes de 10 ampoules et 100 ampoules (pour usage hospitalier).
Ampoules en verre de type I de 20ml. Boîtes de 10 ampoules et 50 ampoules (pour usage hospitalier).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

- Ne pas administrer la solution si elle n'est pas limpide.
- Les ampoules sont à usage unique. Jetez l'ampoule et le contenu restant après utilisation.
- En cas de mélange avec d'autres produits injectables, cette opération sera effectuée de manière aseptique.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles.

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NATRICLO 585mg/10ml : BE110966
NATRICLO 1g/10ml : BE251316
NATRICLO 2g/10ml : BE251255
NATRICLO 3g/10ml : BE251307
NATRICLO 4g/20ml : BE251325
NATRICLO 6g/20ml : BE251246

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

Date de première autorisation : 12/05/2003
Date de dernier renouvellement : 14/04/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2019

Date d'approbation du texte : 11/2019