

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium 20 g
Pour 100 ml.

Une ampoule de 10 ml contient 2 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 20 ml contient 4 g de chlorure de sodium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide inodore et incolore.

Formule ionique:

Sodium: 3,422 mmol/ml

Chlorures: 3,422 mmol/ml

Osmolarité: 6840 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans les cas suivants:

- Correction d'une hyponatrémie sévère quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion intraveineuse lente;
- Apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, en particulier la concentration sérique en sodium et l'état d'hydratation.

Voie intraveineuse à diluer avant emploi.

1 g de chlorure de sodium correspond à 17,1 mmol d'ion sodium.

La présence de symptômes et leur sévérité détermine la vitesse de correction de l'hyponatrémie ainsi que la concentration et la vitesse de perfusion auxquels la solution hypertonique doit être utilisée.

La plupart des cas de syndromes de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction supérieure à 12 mmol de sodium par litre par jour. Des vitesses de correction plus élevés doivent être évités.

4.3. Contre-indications

L'administration de cette solution est contre-indiquée dans les cas sévères de rétention hydrosodée (hypernatrémie) et en particulier en cas d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance œdémato-ascitique des cirrhoses et pré-eclampsie/éclampsie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La solution intraveineuse doit être diluée avant utilisation.

L'intégrité du contenant et la limpidité de la solution doivent être vérifiées au préalable.

La solution étant hypertonique, la ré-équilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Une correction trop rapide peut entraîner des effets indésirables neurologiques sévères, tels que le syndrome de démyélinisation osmotique ([voir rubrique 4.8](#)).

Précautions particulières d'emploi

- Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades présentant des troubles cardiaques, des œdèmes périphériques ou pulmonaires, des atteintes rénales sévères.
- Chez le nouveau-né et les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.
- Ce traitement doit être effectué sous surveillance médicale stricte, la posologie devant être adaptée selon les modifications hydroélectrolytiques, en particulier les ions sodium et chlorure.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse ou 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

Troubles généraux au site d'administration

Risque d'œdème pulmonaire et périphérique et risque de développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique ([voir rubrique 4.9](#)) si la perfusion est trop rapide et/ou trop abondante.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent: fièvre, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant).

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

4.9. Surdosage

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

Les signes cliniques du syndrome de démyélinisation osmotique sont progressifs: confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres, puis tétraplégie, délire et finalement coma. Les symptômes cliniques surviennent plusieurs jours après la correction de l'hyponatrémie.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée en milieu spécialisé. Ce traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM.**

Code ATC: **B05XA03.**

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion est une solution hypertonique dont l'osmolarité approximative est de 6840 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^+ ATP_{ase}). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium est principalement excrété par les reins, mais la réabsorption rénale est importante.

De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure 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 CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer 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 du CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

Lorsqu'un médicament est ajouté au CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion, le mélange doit être administré immédiatement.

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

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Utilisation immédiate après dilution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml et 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10, 20, 50 et 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 367 055-7: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10.
- 367 056-3: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 20.
- 367 058-6: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 50.
- 367 059-2: 10 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 100.
- 367 060-0: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 10.
- 367 061-7: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 20.
- 367 062-3: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 50.
- 367 064-6: 20 ml en ampoule (Polypropylène); boîte de 100.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de sodium 20 g

Pour 100 ml.

Une ampoule de 10 ml contient 2 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 20 ml contient 4 g de chlorure de sodium.

Formule ionique:

Sodium: 3,422 mmol/ml

Chlorures: 3,422 mmol/ml

Osmolarité: 6840 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion.

Ampoule de 10 et 20 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Attention, solution hypertonique à diluer.



Séparer l'ampoule de la barrette



Ouvrir par torsion



Prélever la solution après introduction de l'embout de la seringue dans l'ampoule

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Attention solution hypertonique, ne pas injecter seule.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

- Correction d'une hyponatrémie sévère quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion intraveineuse lente;
- Apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule (Polypropylène)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

Chlorure de sodium

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse.

Attention solution hypertonique.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

6. AUTRES

Une ampoule de 10 ml contient 2 g de chlorure de sodium, soit 3,422 mmol/ml d'ion sodium.

Une ampoule de 20 ml contient 4 g de chlorure de sodium, soit 3,422 mmol/ml d'ion sodium.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

Chlorure de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM.

Indications thérapeutiques

Le CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %) est une solution à diluer pour perfusion utilisée pour la correction d'une hyponatrémie sévère quand on désire un apport d'eau limité, en perfusion intraveineuse lente, et comme apport de sodium sous un volume réduit dans les solutions de nutrition parentérale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion :

- dans les cas sévères de rétention d'eau et /ou de sodium (hypernatrémie), notamment en cas d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance œdémato-ascitique des cirrhoses et de pré-éclampsie/ éclampsie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion :

Mises en garde

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT EMPLOI

La solution intraveineuse doit être diluée avant utilisation.

L'intégrité du contenant et la limpidité de la solution doivent être vérifiées au préalable.

La solution étant hypertonique, la ré-équilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Une correction trop rapide peut entraîner des effets indésirables neurologiques sévères, tels que le syndrome de démyélinisation osmotique ([voir Surdosage](#)).

Prendre des précautions particulières avec CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion:

- Utiliser ce médicament avec précaution chez les malades présentant des troubles cardiaques, des œdèmes périphériques ou pulmonaires, des atteintes rénales sévères.
- Chez le nouveau-né et les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.
- Ce traitement doit être effectué sous surveillance médicale stricte, la posologie devant être adaptée selon les modifications hydroélectrolytiques, en particulier les ions sodium et chlorure.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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 PROAMP 0,2 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion, en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer 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 du CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,2 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion.

Lorsqu'un médicament est ajouté au CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,2 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion, le mélange doit être administré immédiatement.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, en particulier la concentration sérique en sodium et l'état d'hydratation.

Mode d'administration

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules: veuillez vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement extérieur.

Après séparation de la barrette, l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

Administration par voie intraveineuse stricte après dilution.

1 g de chlorure de sodium correspond à 17,1 mmol d'ion sodium.

La présence de symptômes et leur sévérité détermine la vitesse de correction de l'hyponatrémie ainsi que la concentration et la vitesse de perfusion auxquels la solution hypertonique doit être utilisée.

La plupart des cas de syndromes de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction supérieure à 12 mmol de sodium par litre par jour. Des vitesses de correction plus élevées doivent être évitées.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée de traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû:

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

Les signes cliniques du syndrome de démyélinisation osmotique sont progressifs: confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres, puis tétraplégie, délire et finalement coma. Les symptômes cliniques surviennent plusieurs jours après la correction de l'hyponatrémie.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie et doit être traitée en milieu spécialisé. Ce traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose.

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

En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Risque d'œdème pulmonaire et périphérique et risque de développement d'un syndrome de démyélinisation osmotique ([voir Surdosage](#)) si la perfusion est trop rapide et/ou trop abondante.

Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent: fièvre, infection au site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) et hypervolémie (augmentation du volume du sang circulant).

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

Si vous ressentez des symptômes associés au syndrome de démyélinisation osmotique ([voir Surdosage](#)), prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml, solution à diluer pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer ?

La substance active est:

Chlorure de sodium 20 g

Pour 100 ml.

Une ampoule de 10 ml contient 2 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 20 ml contient 4 g de chlorure de sodium.

Formule ionique:

Sodium: 3,422 mmol/ml

Chlorures: 3,422 mmol/ml

Osmolarité: 6840 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CHLORURE DE SODIUM PROAMP 0,20 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion en ampoule de 10 ml et de 20 ml; boîte de 10, 20, 50 et 100.

SUBSTITUTS DU SANG ET SOLUTION POUR PERFUSION/SOLUTIONS D'ELECTROLYTES/CHLORURE DE SODIUM.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

France / Belgique: Chlorure de sodium PROAMP 0.2 g/ml (20 %), solution à diluer pour perfusion

Espagne: Cloruro de sodio PROAMP 0.2 g/ml (20 %), solución concentrada para inyectables

Portugal: Cloreto de sódio PROAMP 0.2 g/ml (20 %), concentrado para solução para perfusão

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.