



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### SOLUTIONS DE RÉHYDRATATION ORALE

Les sels de réhydratation orale sont généralement constitués d'un mélange d'électrolytes et de glucose. Lorsqu'ils sont reconstitués dans de l'eau pour produire une solution de réhydratation orale (SRO), ils sont utilisés pour le traitement et/ou la prévention de la déshydratation légère à modérée causée par une diarrhée aqueuse aiguë. La déshydratation sévère constitue une urgence médicale nécessitant une réhydratation intraveineuse immédiate, et la pratique clinique recommande la supervision/le suivi du praticien de santé dans le traitement de la déshydratation légère à modérée (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Diggins 2008; CPS 2006; OMS 2006; OMS 2005; CDC 2003).

Cette monographie est donc destinée à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir des autorisations de mise en marché de produits de santé naturel recommandés pour la prévention de la déshydratation légère à modérée causée par la diarrhée aqueuse aiguë. Ces produits **ne doivent pas être recommandés** pour maintenir l'hydratation pendant l'exercice ou pour la réhydratation après l'exercice, car selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une distinction claire doit être faite entre les produits recommandés pour traiter et/ou prévenir la déshydratation causée par la diarrhée et les préparations dont les compositions sont conçues pour remplacer les pertes d'eau et de sel pendant l'exercice (OMS 2006).

#### Notes

- Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus sur l'étiquette à la discrétion du demandeur.
- La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués sur l'étiquette.
- **Marque nominative** : Le terme (ré)hydratation pourrait être utilisé à condition que la marque nominative ne sous-entende pas un usage allant au-delà des allégations approuvées.

#### Date

28 février 2025

**Cette monographie ne peut être combinée avec aucune autre monographie en classe II.** Les produits contenant des ingrédients médicinaux ne figurant pas dans cette monographie devront faire l'objet d'une évaluation de classe III. Il est à noter que les ingrédients qui contribuent à la perte d'eau corporelle, tels que les diurétiques et les diaphorétiques, ne sont pas autorisés dans les solutions de réhydratation orale.



## Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Information(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine – ingrédient(s)
Sodium	Sodium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorure de sodium</li> <li>• Citrate de sodium<sup>1</sup></li> <li>• Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
Potassium	Potassium	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorure de potassium</li> <li>• Citrate de potassium<sup>1</sup></li> <li>• Citrate de potassium, monohydraté</li> </ul>
Chlorure	Chlorure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlorure de potassium</li> <li>• Chlorure de sodium</li> </ul>
Citrate	Citrate	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acide citrique</li> <li>• Citrate de potassium</li> <li>• Citrate de sodium<sup>1</sup></li> <li>• Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
D-Glucose	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dextrose</li> <li>• D-Glucose</li> <li>• Glucose</li> </ul>	Glucose <sup>2</sup>

Référence: BDIPSN 2024.

<sup>1</sup>Anhydre.

<sup>2</sup>Anhydre ou monohydraté.

## Voie d'administration

Orale

## Forme(s) posologique(s)

Cette monographie n'est pas destinée à inclure les aliments ou les formes de dosage de type alimentaire, tels que les produits prêts à boire ou en poudre, s'ils sont présentés comme des boissons conformément aux principes énoncés dans la ligne directrice : [Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : produits sous forme d'aliments.](#)

Les formes posologiques acceptables sont: Comprimé, pour solution; Comprimé, effervescent; Poudre, pour solution; Solution; Solution, concentrée (Buckingham 2020; Diggins 2008; CPS 2006; OMS 2006; OMS 2004).



## Usage(s) ou fin(s)

### *Tous les produits*

- Aide à prévenir la déshydratation causée par la diarrhée (aiguë/aqueuse) et/ou les vomissements (dus à une gastro-entérite aiguë) (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Ciccarelli et al. 2013; Diggins 2008; CPS 2006; WHO 2006; WHO 2005; Bellemare et al. 2004; Fonseca et al. 2004; OMS 2004; CDC 2003; OMS 2001; OMS-ICDDR 1994).
- Aide à maintenir l'état d'hydratation/électrolytes et l'équilibre des fluides en cas de diarrhée (aiguë/aqueuse) et/ou de vomissements (dus à une gastro-entérite aiguë) (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Ciccarelli et al. 2013; Diggins 2008).
- (Source d'électrolytes et de glucose pour) Aide(r) à restaurer/remplacer l'eau/le liquide et les électrolytes perdus en cas de diarrhée (aiguë/aqueuse) et/ou de vomissements (dus à une gastro-entérite aiguë) (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Ciccarelli et al. 2013; CPS 2006; OMS 2005; CDC 2003).

### *Produits formulés comme, ou résultant de la formulation de l'OMS telle que décrite dans le tableau 2*

- Aide à réduire la durée de la diarrhée, l'évacuation des selles, et les vomissements résultant d'une diarrhée aqueuse aiguë chez les enfants (Musekiwa et Volmink 2011; CPS 2006; Pulungsih et al. 2006; OMS 2006; OMS 2005; CHOICE Study Group 2001; Hahn et al. 2001; OMS 2001; Alam et al. 1999; Santosham et al. 1996; OMS-ICDDR 1994).

## Dose(s)

### Sous-population(s)

Nourrissons 0 à 12 mois; Enfants 1 à 11 ans; Adolescents 12 à 17 ans; Adultes 18 ans et plus (Ciccarelli et al. 2013; CPS 2018; CPS 2006; OMS 2006; OMS 2005; OMS 2001; OMS-ICDDR 1994).

### Quantité/Concentration

**Tous les ingrédients médicinaux doivent être présents dans la formule du produit** (s'applique aux tableaux 2 et 3).

L'osmolarité doit être indiquée sur le formulaire de DLMM dans le champ 'renseignements posologiques supplémentaires' ainsi que sur l'étiquette du produit.

Tableau 2. Ingrédients médicinaux et caractéristiques des formulations – Formulation de l’OMS<sup>1</sup>

Ingrédients médicinaux	Concentration dans le produit préparé <sup>2</sup>	Matière(s) d’origine – ingrédient(s)
Sodium	75 mmol/L (1,72 mg/mL ou 75 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chlorure de sodium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
Potassium	20 mmol/L (0,78 mg/mL ou 20 mEq)	Chlorure de potassium <sup>3</sup>
Chlorure	65 mmol/L (2,3 mg/mL ou 65 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chlorure de sodium<sup>3</sup></li> <li>Chlorure de potassium<sup>3</sup></li> </ul>
Citrate	10 mmol/L (1,89 mg/mL ou 30 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Citrate de sodium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
D-Glucose	75 mmol/L (13,5 mg/mL)	Glucose <sup>4</sup>
<b>Osmolarité totale (mOsm/L) (Voir l’annexe 1)</b>	245 mOsm/L	

<sup>1</sup>Références: OMS 2006; OMS 2005; OMS 2004; OMS 2001; OMS-ICDDR 1994.

<sup>2</sup>L’unité ‘mmol/L’ doit être utilisée sur le formulaire de DLMM; cependant, les unités ‘mg/mL’ ou ‘mEq’ peuvent aussi être utilisées sur l’étiquette.

<sup>3</sup>Anhydre.

<sup>4</sup>Anhydre ou monohydraté.

 Tableau 3. Ingrédients médicinaux et caractéristiques des formulations – Autres formulations acceptables<sup>1</sup>

Ingrédients médicinaux	Concentration dans le produit préparé <sup>2</sup>	Matière(s) d’origine – ingrédient(s)
<b>Électrolytes</b>		
Sodium	45 à 75 mmol/L (1,035 à 1,725 mg/mL ou 45 à 75 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chlorure de sodium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
Potassium	15 à 25 mmol/L (0,59 à 0,98 mg/mL ou 15 à 25 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chlorure de potassium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de potassium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de potassium, monohydraté</li> </ul>
Chlorure	25 à 80 mmol/L (0,8875 à 2,84 mg/mL ou 25 à 80 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chlorure de potassium<sup>3</sup></li> <li>Chlorure de sodium<sup>3</sup></li> </ul>
<b>Base</b>		
Citrate	Minimum 8 mmol/L (1,51mg/mL ou 24 mEq)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acide citrique</li> <li>Citrate de potassium<sup>3</sup></li> <li>Citrate de sodium<sup>4</sup></li> <li>Citrate de sodium dihydraté</li> </ul>
<b>Hydrate de carbone</b>		
D-Glucose	Au moins 1 fois la	Glucose <sup>4</sup>



Ingrédients médicinaux	Concentration dans le produit préparé <sup>2</sup>	Matière(s) d'origine – ingrédient(s)
	quantité de sodium en mmol/L	
<b>Osmolarité totale (mOsm/L) (Voir l'annexe 1)</b>	Ne pas dépasser 280 mOsm/L (c.-à-d. hypotonique)	

<sup>1</sup>Au moins l'une des références suivantes a été consultée par ingrédient médicinal : Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Binder et al. 2014; Ciccarelli et al. 2013; Mathew 2009; Diggins 2008; CPS 2006; OMS 2006; OMS 2005; OMS 2004; CDC 2003; CHOICE Study Group 2001; OMS 2001; OMS-ICDDR 1994.

<sup>2</sup>L'unité 'mmol/L' doit être utilisée sur le formulaire de DLMM; cependant, les unités 'mg/mL' ou 'mEq' peuvent aussi être utilisées sur l'étiquette.

<sup>3</sup>Anhydre.

<sup>4</sup>Anhydre ou monohydraté.

### Mode(s) d'emploi

*Nourrissons moins de 12 mois; Enfants moins de 2 ans*

Donner selon la tolérance en petites quantités/gorgées, jusqu'à 100 mL par épisode de diarrhée et/ou de vomissements.

*Enfants 2 à 9 ans*

Prendre/Donner selon la tolérance en petites quantités/gorgées, jusqu'à 200 mL par épisode de diarrhée et/ou de vomissements.

*Enfants 10 à 11 ans, Adolescents 12 à 17 ans, Adultes 18 ans et plus*

Prendre/Donner selon la tolérance en petites quantités/gorgées, jusqu'à 400 mL par épisode de diarrhée et/ou de vomissements.

**Note:** Au moins l'une des références suivantes a été consultée par groupe d'âge : Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; Ciccarelli et al. 2013; Diggins 2008; OMS 2006; OMS 2005; OMS 2004; CDC 2003.

*Tous les produits*

- Essayer de prendre/donner la solution dès que la diarrhée commence (Gouvernement du Canada 2015; CDC 2003).

*Produits à dissoudre/diluer (comprimé, pour solution; comprimé, effervescent; poudre, pour solution, solution, concentrée)*

- Dissoudre/Diluer (par ex., 1 comprimé effervescent; tout le contenu du sachet, etc.) dans XX mL d'eau potable (Buckingham 2020; OMS 2006).



- Si vous ne disposez pas d'eau potable, utilisez de l'eau bouillie (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015).
- Remuer la solution avant de la prendre/donner (OMS 2006).
- Ne pas faire bouillir la solution après sa préparation (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015).

### Durée(s) d'utilisation

Pour usage occasionnel seulement (Santé Canada 2022).

### Mention(s) de risque

#### Précaution(s) et mise(s) en garde

*Tous les produits*

- **Obtenez de l'aide médicale immédiate** pour les nourrissons de moins d'1 an car la déshydratation pourrait être une urgence médicale.
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant l'utilisation** si vous avez une obstruction gastro-intestinale ou une maladie cardiovasculaire ou rénale (Buckingham 2020; CPS 2006; OMS 2004; CDC 2003).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin** si la diarrhée/les vomissements empire(nt) ou persiste(nt) pendant plus de 24 heures (OMS 2006; OMS 2005).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin** si la diarrhée contient du sang ou des mucosités, si le vomis est vert ou contient du sang, si la diarrhée/les vomissements s'accompagne(nt) d'une forte fièvre, d'un jaunissement des yeux ou de la peau, ou de douleurs abdominales sévères, ou si l'on soupçonne une occlusion intestinale (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; CPS 2006; CDC 2003).
- **Consultez un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin** si vous ressentez de l'irritabilité, de la confusion, de la fatigue/faiblesse, une réduction de la production d'urine, une sécheresse de la bouche, une accélération du rythme cardiaque et/ou respiratoire, une diminution des larmes et/ou des yeux enfoncés, une soif disproportionnée ou un gonflement des mains, du visage et/ou des pieds (Diggins 2008; CPS 2006; OMS 2005; CDC 2003).

#### Contre-indication(s)

Ne pas utiliser pour la (ré)hydratation associée à l'exercice (OMS 2006; CPA 2001; IOM 1994).



## Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Énoncé non requis.

## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

## Conditions d'entreposage

Doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

### *Produits prêts à boire*

Conserver le produit une fois ouvert au réfrigérateur, jeter le produit restant après XX heures.

**Note** : XX doit être remplacé avec le temps de conservation établi basé sur les données de stabilité du produit une fois ouvert.

### *Produits à dissoudre/diluer*

Conserver la solution reconstituée au réfrigérateur, jeter la solution restante après 24 heures (Buckingham 2020; Gouvernement du Canada 2015; OMS 2006).

## Spécifications

- Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.
- L'osmolarité doit être calculée à l'étape du produit fini, incluant les ingrédients non médicinaux.



**EXEMPLE D'INFO-PRODUIT :**

Veillez consulter la ligne directrice, [Étiquetage des produits de santé naturels](#) pour plus de détails.

<b>Info-Produit</b>	
<b>Ingrédients médicinaux</b> dans chaque portion*	
Sodium (Chlorure de sodium)	XX mmol/L
Potassium (Chlorure de potassium)	XX mmol/L
Chloride (Chlorure de sodium)	XX mmol/L
Citrate (Citrate de sodium dihydraté)	XX mmol/L
D-Glucose (Glucose)	XX mmol/L
Osmolarité totale : XX mOsm/L; *une fois préparé lorsque mélangé dans de l'eau	
<b>Usages</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aide à prévenir la déshydratation causée par la diarrhée et/ou les vomissements dus à une gastro-entérite aiguë</li> <li>• Source d'électrolytes et de glucose pour aider à restaurer le liquide et les électrolytes perdus en cas de diarrhée et/ou de vomissements.</li> </ul>	
<b>Mises en garde</b>	
<b>Si applicable<sup>1</sup> :</b>	
<b>Allergènes: allergène alimentaire, gluten (source de gluten), sulfites</b>	
<b>Contient de l'aspartame</b>	
<b>Ne pas utiliser</b> pour la (ré)hydratation associée à l'exercice.	
<b>Obtenez de l'aide médicale immédiate</b> pour les nourrissons de moins d'1 an car la déshydratation pourrait être une urgence médicale.	
<b>Consultez un praticien de soins de santé avant l'utilisation si</b> vous avez une obstruction gastro-intestinale ou une maladie cardiovasculaire ou rénale.	
<b>Consultez un praticien de soins de santé si</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la diarrhée ou les vomissements empire(nt) ou persiste(nt) pendant plus de 24 heures</li> <li>• la diarrhée contient du sang ou des mucosités, si le vomis est vert ou contient du sang, si la diarrhée ou les vomissements s'accompagne(nt) d'une forte fièvre, d'un jaunissement des yeux ou de la peau, ou de douleurs abdominales sévères, ou si l'on soupçonne une occlusion intestinale</li> <li>• vous ressentez de l'irritabilité, de la confusion, de la fatigue, une réduction de la production d'urine, une sécheresse de la bouche, une accélération du rythme cardiaque et/ou respiratoire, une diminution des larmes et/ou des yeux enfoncés, une soif disproportionnée ou un gonflement des mains, du visage et/ou des pieds.</li> </ul>	
<b>Mode d'emploi</b>	
Prendre/Donner selon la tolérance en petites quantités, jusqu'à 100 mL (nourrissons/enfants jusqu'à 2 ans), 200 mL (enfants 2 à 9 ans) ou 400 mL (adultes, adolescents, enfants 10 ans et plus) par épisode de diarrhée et/ou de vomissements.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dissoudre 1 comprimé effervescent dans XX mL d'eau potable<sup>2</sup></li> <li>• Si vous ne disposez pas d'eau potable, utilisez de l'eau bouillie</li> <li>• Ne pas faire bouillir la solution après sa préparation</li> <li>• Essayer de prendre/donner la solution dès que la diarrhée commence</li> <li>• Remuer la solution avant de la prendre/donner</li> <li>• Pour usage occasionnel seulement.</li> </ul>	
<b>Autres renseignements v</b>	
Conserver la solution reconstituée au réfrigérateur, jeter la solution restante après 24 heures (Ajoutez toute autre information d'entreposage)	
<b>Ingrédients non-médicinaux</b>	
Énumérez tous les INM	
<b>Questions?</b> (Appelez) 1-XXX-XXX-XXXX	



<sup>1</sup>Cette section peut être retirée du tableau si le produit ne contient pas d'allergène ou d'aspartame.

<sup>2</sup>Inclure l'unité posologique et le volume nécessaire pour obtenir une concentration appropriée des ingrédients médicinaux.

## Références citées

Alam NH, Majumder RN, Fuchs GJ, and the CHOICE Study Group. Efficacy and safety of oral rehydration solution with reduced osmolarity in adults with cholera: a randomized double-blind clinical trial. *Lancet* 1999;354:296-299.

BDIPSN 2024. Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels. [Consulté le 27 août 2024]. Disponible à : <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/?lang=fre>

Bellemare S, Hartling L, Wiebe N, Russell K, Craig WR, McConnell D, Klassen TP. Oral rehydration versus intravenous therapy for treating dehydration due to gastroenteritis in children: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC Medicine* 2004;2:11.

Binder HJ, Brown I, Ramakrishna BS, Young GP. Oral rehydration therapy in the second decade of the twenty-first century. *Curr. Gastroenterol. Rep.* 2014;16:376.

Buckingham R. (ed). 2020. *The Complete Drug Reference*. London: Pharmaceutical Press. [Accessed 2024 April 11]. Available from: <http://www.medicinescomplete.com/>

CDC 2003. King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C, Centers for Disease Control and Prevention. Managing acute gastroenteritis among children: oral rehydration, maintenance, and nutritional therapy. *MMWR Recomm. Rep.* 2003;52(RR-16):1-16.

CHOICE Study Group 2001. Multicenter, randomized, double-blind clinical trial to evaluate the efficacy and safety of a reduced osmolarity oral rehydration salts solution in children with acute watery diarrhea. *Pediatrics* 2001;107(4):613-618.

Ciccarelli S, Stolfi I, Caramia G. Management strategies in the treatment of neonatal and pediatric gastroenteritis. *Infection and Drug Resistance* 2013;6:133-161.

CPS 2018. Dehydration and diarrhea in children: Prevention and treatment. [Consulté le 29 novembre 2024]. Disponible à : [https://soinsdenosenfants.cps.ca/handouts/health-conditions-and-treatments/dehydration\\_and\\_diarrhea](https://soinsdenosenfants.cps.ca/handouts/health-conditions-and-treatments/dehydration_and_diarrhea)

CPS 2006. Leung A, Prince T, Canadian Paediatric Society Nutrition and Gastroenterology Committee. Oral rehydration therapy and early refeeding in the management of childhood gastroenteritis. *Paediatr. Child Health* 2006;11(8):527-531.

Diggins KC. Treatment of mild to moderate dehydration in children with oral rehydration therapy. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2008;20:402-406.



Fonseca BK, Holdgate A, Craig JC. Enteral vs intravenous rehydration therapy for children with gastroenteritis. Arch. Pediatr. Adolesc. Med. 2004;158:483-490.

Gouvernement du Canada 2015. Oral Rehydration Solutions. [Consulté le 28 août 2024]. Disponible à : [https://voyage.gc.ca/voyager/sante-securite/rehydratation?\\_ga=2.29147706.786926391.1724864018-43763297.1724864018](https://voyage.gc.ca/voyager/sante-securite/rehydratation?_ga=2.29147706.786926391.1724864018-43763297.1724864018).

Hahn S, Kim Y, Garner P. Reduced osmolarity oral rehydration solution for treating dehydration due to diarrhoea in children: systematic review. BMJ 2001;323:81-85.

IOM 1994. Fluid Replacement and Heat Stress. Committee on Military Nutrition Research. Food and Nutrition Board. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C.

Mathew JL. Non-glucose oral rehydration solution – Does it make a good thing better?. Indian Pediatrics 2009;46:501-505.

Musekiwa A, Volmink J. Oral rehydration salt solution for treating cholera:  $\leq 270$  mOsm/L solutions vs  $\geq 310$  mOsm/L solutions (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews, 2011;12. Art. No.: CD003754. DOI: 10.1002/14651858.CD003754.pub3.

OMS 2006. Oral Rehydration Salts – Production of the New ORS. Department of Child and Adolescent Health and Development. Organisation mondiale de la Santé. Genève.

OMS 2005. The Treatment of Diarrhoea – A Manuel for Physicians and Other Senior Health Workers. Department of Child and Adolescent Health and Development. Organisation mondiale de la Santé. Genève.

OMS 2004. New Formulation of Oral Rehydration Salts (ORS) with Reduced Osmolarity. Organisation mondiale de la Santé. Rehydration Product. [Consulté le 28 août 2024]. Disponible à: <http://rehydrate.org/ors/low-osmolarity-ors.htm>

OMS 2001. Oral Rehydration Salts (ORS) – A New Reduced Osmolarity Formulation. Organisation mondiale de la Santé. Rehydration Project. [Consulté le 28 août 2024]. Disponible à: <http://rehydrate.org/ors/expert-consultation.html>

OMS – ICDDR 1994. 25 Years of ORS – Joint WHO/ICDDR,B Consultative Meeting on ORS Formulation. Division of Diarrhoeal and Acute Respiratory Disease Control. Organisation mondiale de la Santé – International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh. Dhaka, Bangladesh, 10-12 December. [Consulté le 28 août 2024]. Disponible à: [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/61332/CDR\\_CDD\\_95.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/61332/CDR_CDD_95.2.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Pulungsih SP, Punjabi NH, Rafli K, Rifajati A, Kumala S, Simanjuntak CH, Yuwono, Lesmana M, Subekti D, Sutoto, Fontaine O. Standard WHO-ORS versus reduced-osmolarity ORS in the management of cholera patients. J. Health Popul. Nutr. 2006;24(1):107-112.

Santé Canada 2022. Sodium and your health. [Consulté le 28 août 2024]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/nutriments/sodium.html>

Santosham M, Fayad I, Zikri MA, Hussein A, Amponsah A, Duggan C, Hashem M, Sady NE, Zikri MA, Fontaine O. A double-blind clinical trial comparing World Health Organization oral rehydration solution with a reduced osmolarity solution containing equal amounts of sodium and glucose. *J. Pediatr.* 1996;128:45-51.

### Références consultées

Gore SM, Fontaine O, Pierce NF. Impact of rice based oral rehydration solution on stool output and duration of diarrhoea: meta-analysis of 13 clinical trials. *BMJ* 1992;304:287-291.

Gregorio GV, Gonzales MLM, Dans LF, Martinez EG. Polymer-based oral rehydration solution for treating acute watery diarrhoea (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;2. Art. No.: CD006519. DOI: 10.1002/14651858.CD006519.pub2.

Hamilton KL. Robert K. Crane – Na<sup>+</sup>-glucose cotransporter to cure? *Frontiers in Physiology* 2013;4:53.

Lenters LM, Das JK, Bhutta ZA. Systematic review of strategies to increase use of oral rehydration solution at the household level. *BMC Public Health* 2013;13(3):528.

Munos MK, Walker CLF, Black RE. The effect of oral rehydration solution and recommended home fluids on diarrhoeal mortality. *International Journal of Epidemiology* 2010;39: i75-i87.

Wesley JW. Evaluation of Infant Rehydration Solutions. 2004. [Accessed 2024 April 11]. Available from: [https://labfriendcoredataprod.blob.core.windows.net/johnmorriscore-dataproduct/files/micro-osmometer\\_1196004\\_13.pdf](https://labfriendcoredataprod.blob.core.windows.net/johnmorriscore-dataproduct/files/micro-osmometer_1196004_13.pdf)



## Annexe 1

### Osmolarité

La concentration osmotique (osmolarité) est la mesure de la concentration en soluté, définie comme le nombre d'osmoles (Osm) de soluté par litre (L) de solution (osmol/L ou Osm/L). L'osmolarité d'une solution est généralement exprimée en Osm/L. L'osmolarité mesure le nombre d'*osmoles de particules de soluté* par unité de volume de solution. Cette valeur permet de mesurer la pression osmotique d'une solution et de déterminer comment le solvant se diffuse à travers une membrane semi-perméable (osmose) séparant deux solutions de concentration osmotique différente.

Pour obtenir le meilleur résultat médical, l'osmolarité de la solution de réhydratation orale doit être hypotonique [inférieure à 280 mOsm/L], et idéalement comprise entre [225-250 mOsm/L]. Une solution isotonique [280-295 mOsm/L] aura une absorption légèrement retardée parce qu'il n'y a pas de gradient de concentration osmotique pour accélérer l'absorption de l'intestin vers la circulation sanguine (Wesley 2004).

#### *Comment calculer l'osmolarité*

Les composés ioniques, tels que les sels, peuvent se dissocier en solution en leurs ions constitutifs, de sorte qu'il n'existe pas de relation univoque entre la molarité et l'osmolarité d'une solution. Par exemple, le chlorure de sodium (NaCl) se dissocie en ions  $\text{Na}^+$  et  $\text{Cl}^-$ . Ainsi, pour chaque mole de NaCl en solution, il y a 2 osmoles de particules de soluté (c'est-à-dire qu'une solution de NaCl à 1 mol/L est une solution de NaCl à 2 osmoles/L). Les ions sodium et chlorure affectent tous deux la pression osmotique de la solution.

Les composés non ioniques ne se dissocient pas et ne forment qu'une osmole de soluté pour une mole de soluté. Par exemple, une solution de glucose à 1 mol/L correspond à 1 osmole/L. Plusieurs composés peuvent contribuer à l'osmolarité d'une solution. Par exemple, une solution de 3 Osm peut être composée de : 3 moles de glucose, ou 1,5 moles de NaCl, ou 1 mole de glucose + 1 mole de NaCl, ou 2 moles de glucose + 0,5 mole de NaCl, ou toute autre combinaison de ce type.

Pour la formulation de l'OMS *qui ne contient pas d'ingrédients non médicaux*, l'osmolarité peut être calculée plutôt que testée (addition des concentrations de solutés, c'est-à-dire  $75 + 20 + 65 + 10 + 75 = 245$ ). Si la formulation comprend des ingrédients non médicaux, l'osmolarité peut être affectée; le demandeur doit donc tester son produit pour déterminer l'osmolarité.

- 1 mole de chlorure de sodium (58,44 g/mol) se dissocie en 1 mole de sodium (22,98977 g/mol) et 1 mole de chlorure (35,4527 g/mol).
- 1 mole de chlorure de potassium (74,55 g/mol) se dissocie en 1 mole de potassium (39,0983 g/mol) et 1 mole de chlorure (35,4527 g/mol).
- 1 mole de citrate trisodique dihydraté (294,10 g/mol) se dissocie en 3 moles de sodium (22,98977 g/mol) et 1 mole de citrate (189,1 g/mol).



- 2,6 g de chlorure de sodium = 0,045 mole = 45 mmol ou mOsm de sodium et 45 mmol ou mOsm de chlorure
- 1,5 g de chlorure de potassium = 0,020 mole = **20 mmol ou mOsm de potassium** et 20 mmol ou mOsm de chlorure
- 2,9 g de citrate trisodique dihydraté = 0,0097 mol = 9,86 mmol ou **10 mmol ou mOsm de citrate** et (3 x 9,86) = 29,58 mmol ou mOsm de sodium
- 13,5 g de glucose (180,16 g/mol = 0,075 mol = **75 mmol ou mOsm de glucose**.
  
- 45 mmol ou mOsm de sodium (provenant du chlorure de sodium) + 29,58 mmol ou mOsm de sodium (provenant du citrate trisodique dihydraté) = 74,58 mmol ou **75 mmol ou mOsm de sodium**.
- 45 mmol de chlorure (de chlorure de sodium) + 20 mmol ou mOsm de chlorure (de chlorure de potassium) = **65 mmol ou mOsm de chlorure**.

**Osmolarité** = 20 + 10 + 75 + 75 + 65 = 245 mmol/L ou mOsm/L