

SET DE TRANSFERT®

Chlorure de sodium 0,9 g / 100 ml

Solution injectable

Poche de 100 ml & Dispositif de transfert

FORME ET PRESENTATION :

Solution injectable. Boîte contenant : 1 Poche de 100 ml & 1 Dispositif de transfert.

COMPOSITION :

Pour une poche :

Chlorure de sodium 0,9 g
Eau PPI q.s.p. 100 ml
Teneur en sodium : 17,1 mEq / 1 g de Chlorure de sodium.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Solution d'électrolytes.

INDICATIONS :

SET DE TRANSFERT® est indiqué :

- pour rééquilibrer ionique par apport de chlorure et de sodium ;
- pour le traitement de la déshydratation extracellulaire ;
- pour le traitement de l'hypovolémie ;
- comme véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale.

CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais SET DE TRANSFERT® :

- si vous avez un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) ;
- si vous avez un taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hypernatrémie) ;
- si vous souffrez d'une rétention sévère d'eau (inflation hydrique) et/ou de sodium, en particulier en cas :
 - de défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque) ;
 - de défaillance des fonctions du foie non contrôlée (insuffisance hépatique décompensée, insuffisance oedémato-ascitique des cirrhoses) ;
 - de poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie), convulsions au cours de la grossesse, associée à une poussée d'hypertension artérielle (éclampsie).

De plus, lorsque la solution de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant, les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SET DE TRANSFERT®.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale.

La solution de chlorure de sodium est une solution isotonique (dont la concentration est la même que celle du plasma sanguin). La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide.

Des signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi d'une veine peuvent apparaître au niveau du site de perfusion. Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- une pression artérielle élevée (hypertension),
- une défaillance des fonctions du cœur (insuffisance cardiaque),

- une défaillance des fonctions du foie (insuffisance hépatocellulaire) avec présence anormale de liquide dans le ventre (ascite) et oedème,
- une accumulation de liquide sous-cutanée en particulier au niveau des chevilles (oedème périphérique),
- une accumulation de liquide au niveau des poumons (oedème pulmonaire),
- une maladie du foie (cirrhose),
- une fonction rénale altérée,
- une acidité élevée du sang (acidose métabolique),
- une poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse (pré-éclampsie),
- une production anormalement élevée d'une hormone appelée l'aldostérone (hyperaldostéronisme),
- une augmentation du volume du sang (hypervolémie),
- une obstruction des voies urinaires,
- une diminution anormale du taux de protéines dans le sang (hypoprotéïnémie) ou d'autres affections et traitements (ex., les corticostéroïdes) associés à une rétention d'eau et de sodium.

Lors d'une perfusion, votre médecin demandera des prélèvements d'échantillons de sang et d'urines pour surveiller :

- les quantités de fluides dans votre corps (équilibre hydrique),
- les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le sodium et le chlorure (électrolytes plasmatiques).

Vos signes vitaux seront également surveillés. Chez les personnes âgées, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Enfants et adolescents

Ce médicament doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination du taux de sodium dans le sang.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez :

- des corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires). Ces médicaments peuvent avoir pour conséquence l'accumulation de sel et d'eau dans votre corps (rétention hydrosodée), conduisant à un gonflement des tissus (oedème) et à une pression sanguine élevée (hypertension).

- du lithium (utilisé pour soigner les maladies psychiatriques). L'administration de Chlorure de sodium peut entraîner une diminution du taux de lithium dans votre sang et donc un risque de baisse d'efficacité du lithium.

En cas d'ajout de médicament, votre médecin vérifiera sa compatibilité avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

SET DE TRANSFERT® avec des aliments et boissons :

Sans objet.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

La prudence est recommandée chez les patients souffrant de pré-éclampsie (poussée d'hypertension artérielle au cours de la grossesse). Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évalués séparément.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES :

Il n'existe pas d'information sur les effets de la solution de chlorure de sodium sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Tremblements ; Fièvre ; Frissons ; Infection au niveau du site de perfusion ; Réaction locale ; Douleur locale ; Urticaire ; Eruption cutanée ; Démangeaisons (prurit) ; Irritation veineuse
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)
- Baisse de la tension artérielle (hypotension)
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)
- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)
- Hypernatrémie (un taux anormalement élevé de sel dans le sang)
- Acidose métabolique hyperchlorémique (acidification du sang, associée à un taux anormalement élevé de chlorure dans le sang).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d'administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

SURDOSAGE :

Si vous avez reçu la solution de chlorure de sodium en excès, les symptômes suivants, associés à des taux de sodium anormalement élevés dans le sang (hypernatrémie), peuvent survenir :

- nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée (selles molles), déshydratation, crampes abdominales, soif,
- sécheresse de la bouche, sécheresse des yeux, transpiration,
- fièvre, rythme cardiaque rapide (tachycardie), pression artérielle élevée (hypertension), insuffisance rénale, accumulation de liquide dans les poumons rendant la respiration difficile (oedème pulmonaire), accumulation de liquide sous-cutané et en particulier au niveau des chevilles (oedème périphérique), arrêt respiratoire, maux de tête, étourdissement, impatiences (agitation), irritabilité, faiblesse (lipothymie), contraction et raideur musculaires, convulsions, coma, gonflement du cerveau (oedème cérébral) et mort.

Un taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hyperchlorémie) peut provoquer une acidification de votre sang (acidose) provoquant une fatigue, une confusion, une léthargie et un rythme respiratoire augmenté.

Une perfusion trop rapide et/ou trop importante de chlorure de sodium peut entraîner des troubles liés à l'apparition de lésions au niveau de vos nerfs, constituant ce que l'on appelle un « syndrome de démyélinisation osmotique » et se manifestant progressivement par une confusion, des troubles de la prononciation, une difficulté à avaler, une faiblesse des membres, puis une tétraplégie, un délire et finalement un coma.

Si vous développez l'un de ces symptômes, vous devez le signaler immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Votre perfusion sera interrompue ou sa vitesse réduite et vous recevrez un traitement adapté selon vos symptômes.

Lorsque la solution de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

POSOLOGIE :

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La posologie, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés en fonction de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique, le traitement concomitant et en particulier l'état d'hydratation du patient, des besoins en ions sodium et chlorure, la réponse clinique et biologique au traitement. L'équilibre hydrique et les concentrations en électrolytes sériques doivent être surveillés attentivement.

Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique la posologie recommandée est :

- **Adultes :** 500 ml à 3 litres/24 h
- **Population pédiatrique :** 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel.

La posologie, le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge du patient, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.

Lorsque la solution de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend de l'état clinique. La plupart des cas de syndrome de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction élevée.

Si vous oubliez d'utiliser SET DE TRANSFERT® :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser SET DE TRANSFERT®

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

Mode d'administration :

- Administration IV en perfusion.

- Voir schéma ci-dessous.

MODALITES DE MANIPULATION/ELIMINATION :

Ne pas utiliser si la poche est endommagée(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Eliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique. Le matériel doit être amorcé à l'aide de la solution pour éviter toute introduction d'air dans le système.

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

Risque d'embolie gazeuse

• Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série.

Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

• L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.

• L'utilisation d'un dispositif d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les dispositifs d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

INCOMPATIBILITES :

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

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de chlorure de sodium doit être déterminée 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.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de chlorure de sodium.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de chlorure de sodium, le mélange doit être administré immédiatement.

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

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température entre 2°C et 25°C et à l'abri de la lumière.

Durée de conservation lors de l'utilisation :

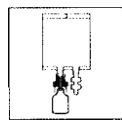
Après ouverture/dilution, le produit doit être utilisé immédiatement. La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté à la solution de chlorure de sodium doit être vérifiée avant son utilisation.

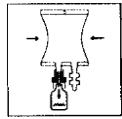
Médicament autorisé N° : 9093681



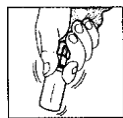
1 Maintenir fermement le dispositif de transfert au travers de son emballage plastique et procéder à l'ouverture vers le haut. Connecter le dispositif de transfert au flacon jusqu'à la butée.



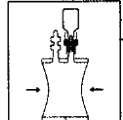
2 Connecter la poche sur le dispositif de transfert par le site d'injection.



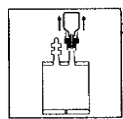
3 Maintenir solidaire le flacon, le dispositif de transfert et la poche (pour éviter les fuites) Comprimer la poche pour faire passer la solution dans le flacon.



4 Agiter en maintenant toujours solidaire le flacon, jusqu'à dissolution complète du produit.



5 En maintenant la poche vers le bas, compresser et relâcher plusieurs fois la poche afin de transvaser le contenu du flacon dans la poche.



6 Retirer le dispositif de transfert et le flacon du site d'injection.

CECI EST UN MÉDICAMENT

إن هذا دواء

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
هذا مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.
لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE
مجلس وزراء الصحة العرب



Tilator/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalaa Kébir - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 02
Date : 08 / 2021

14SET101

RECONSTITUTION DEVICE®

Sodium chloride 0.9 g / 100 ml

Solution for injection

Bag of 100 ml & Transfer device

FORM AND PRESENTATION

Solution for injection. Box containing: 1 bag of 100 ml & 1 Transfer device.

COMPOSITION:

For one bag:

Sodium chloride..... 0.9 g

Water for injection s.q.....100 ml

Content of sodium: 17.1 mEq / 1 g of sodium chloride.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS:

Electrolytes solution.

INDICATIONS:

RECONSTITUTION DEVICE® is indicated :

- in ionic re-equilibration through chloride and sodium intake.
- in extra cellular dehydration.
- in hypovolemia.
- as a vehicle or diluent for medicines compatible with parenteral administration

CONTRAINDICATIONS:

Never use RECONSTITUTION DEVICE®:

- if you have abnormally high levels of chloride in your blood (hyperchloremia);
- if you have abnormally high sodium levels in your blood (hypernatremia);
- if you suffer from severe water retention (water inflation) and/or sodium, especially in case of:
 - failure of heart function (heart failure)
 - uncontrolled failure of liver function (decompensated liver failure, edemato-ascitic cirrhosis deficiency);
 - flare-up of high blood pressure during pregnancy (pre-eclampsia), convulsions during pregnancy, associated with a flare-up of high blood pressure (eclampsia).

In addition, when the sodium chloride solution is used as a vehicle or diluent, contraindications relating to the added medicine must be taken into account.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using RECONSTITUTION DEVICE®.

This medicine must be administered under medical supervision.

The sodium chloride solution is an isotonic solution (the concentration of which is the same as that of blood plasma).

Sodium rebalancing should not be done at a too fast rate.

Signs of venous irritation or inflammation of the lining of a vein may appear at the infusion site.

Tell your doctor if you have or have suffered from the following conditions:

- high blood pressure (hypertension),
- a failure of heart function (heart failure),

- a failure of liver function (hepatocellular insufficiency) with abnormal fluid in the belly (ascites) and edema,
- a build-up of subcutaneous fluid, especially at the ankles (peripheral edema),
- a build-up of fluid in the lungs (pulmonary edema),
- liver disease (cirrhosis),
- impaired renal function,
- high blood acidity (metabolic acidosis),
- a flare-up of high blood pressure during pregnancy (pre-eclampsia),
- an abnormally high production of a hormone called aldosterone (hyperaldosteronism),
- an increase in blood volume (hypervolemia),
- an obstruction of the urinary tract,
- an abnormal decrease in the level of protein in the blood (hypoproteinemia) or other conditions and treatments (e.g., corticosteroids) associated with water and sodium retention.

During an infusion, your doctor will ask for blood and urine samples to monitor:

- the amounts of fluids in your body (water balance),
- concentrations of chemical substances in your blood such as sodium and chloride (plasma electrolytes).

Your vital signs will also be monitored.

In the elderly, the administration of the product requires increased monitoring.

Children and adolescents

This medicament should be administered with caution. The flow and volume of infusion depends on the child's age, weight, clinical condition and metabolic parameters.

In newborns and preterm infants, there may be excess sodium retention due to immature kidney function. In these patients repeated infusions of sodium chloride should be performed only after sodium levels in the blood have been determined.

MEDICINAL INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS:

It is especially important that you tell your doctor if you are taking:

- corticosteroids (anti-inflammatory medicines). These medicines can result in the accumulation of salt and water in your body (water retention), leading to swelling of the tissues (edema) and high blood pressure (hypertension).
- lithium (used to treat psychiatric illnesses). Sodium chloride can cause a decrease in the level of lithium in your blood and therefore a risk of decreased lithium efficacy.

If a medicine is added, your doctor will check that it is compatible with the solution before the medication is given to you.

RECONSTITUTION DEVICE® with food and drinks: Nothingness.

PREGNANCY AND BREASTFEEDING:

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning a pregnancy, seek advice from your doctor or pharmacist.

Based on the available data, use in pregnant or breastfeeding women is possible.

Caution is recommended in patients with pre-eclampsia (a flare-up of high blood pressure during pregnancy).

When a medicine is added, the nature of the medicine and its use during pregnancy and breastfeeding should be evaluated separately.

DRIVING AND USE OF MACHINES

There is no information on the effects of the sodium chloride solution on the ability to drive and use machines.

SIDE EFFECTS:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but they do not always occur in everyone.

Undetermined frequency: cannot be estimated on the basis of available data

- Tremor; Fever; Chills; Infection at the infusion site; Local reaction; Local pain; Urticaria; Skin rash; Itching (pruritus); Venous irritation
- Venous thrombosis or phlebitis extending from the infusion site (the formation of a clot that clogs a blood vessel)
- Lower blood pressure (hypotension)
- Extravasation (passing the product out of the vessels) that can lead to local pain or even an ulcer or the death of tissue cells (skin necrosis)
- Hypervolemia (increased blood volume)
- Hypernatremia (an abnormally high level of salt in the blood)
- Hyperchloremic metabolic acidosis (blood acidification, associated with abnormally high levels of chloride in the blood).

These side effects may be correlated with the administration method or an infusion rate too fast.

If a medicine has been added to the infusion solution, it can also cause side effects. Check the instructions for this medicine to identify possible side effects.

OVERDOSE:

If you have received the sodium chloride solution in excess, the following symptoms, associated with abnormally high levels of sodium in the blood (hypernatremia), may occur:

- nausea (feeling sick), vomiting, diarrhea (loose stools), dehydration, abdominal cramps, thirst,
- dry mouth, dry eyes, sweat,
- fever, rapid heart rate (tachycardia), high blood pressure (hypertension), renal failure, accumulation of fluid in the lungs making breathing difficult (pulmonary edema), accumulation of subcutaneous fluid and in particular at the ankles (peripheral edema), respiratory arrest, headache, dizziness, impatience (agitation), irritability, weakness (lipothymia), muscle contraction and stiffness, convulsions, coma, swelling of the brain (cerebral edema) and death.

Abnormally high level of chloride in the blood (hyperchloremia) can cause acidification of your blood (acidosis) causing fatigue, confusion, lethargy and increased breathing rate.

An infusion of sodium chloride too quickly and/or too much can lead to problems related to the development of lesions in the nerves, constituting what is called an "osmotic demyelination syndrome" and gradually manifesting itself in confusion, pronunciation disorders, difficulty swallowing, weakness of the limbs, then tetraplegia, delirium and finally a coma.

If you develop any of these symptoms, you should report it immediately to your doctor or nurse. Your infusion will be discontinued or its rate reduced and you will receive appropriate treatment depending on your symptoms.

When the sodium chloride solution is used as a vehicle or thinner for injectable preparations of other medicines, the signs and symptoms of excessive infusion may come from the added medicine.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Posology:

Doses can be expressed in sodium mEq or mmol, sodium mass or sodium salt mass (1 g NaCl = 394 mg, 17.1 mEq or 17.1 mmol of Na and Cl).

Dosage, rate and duration of administration should be determined based on several factors including age, weight, clinical condition, concomitant treatment and in particular the patient's hydration status, sodium and chloride requirements, clinical and biological response to treatment. Water balance and serum electrolyte concentrations should be carefully monitored.

For the treatment of isotonic extracellular dehydration and sodium depletion the recommended dosage is:

- **Adults:** 500 ml to 3 liters/24 h

- **Pediatric population:** 20 to 100 ml per 24 hours and per kg of body weight. The dosage, rate and volume of infusion depend on the patient's age and weight, clinical and metabolic status and the concomitant treatment. The solution must be administered by experienced staff.

When the sodium chloride solution is used as a vehicle or diluent for injectable preparation of other medicines, the dosage and infusion rate depend primarily on the nature and the dosage of the medicine to be administered.

Maximum infusion rate

The maximum infusion rate depends on the clinical condition. Most of the cases of osmotic demyelination syndrome reported occurred as a result of a quick restoration.

If you forget to use RECONSTITUTION DEVICE®:

Nothingness.

If you stop using RECONSTITUTION DEVICE®

Your doctor will decide when to stop the infusion.

Method of administration:

- Administration by IV infusion.

- See illustration below.

METHODS OF MANIPULATION/ ELIMINATION:

Do not use if the bag is damaged.

Do not reuse: single use.

Dispose of any partially used bag.

Do not reconnect a partially used bag.

If medication is added, mix the solution well before use.

The solution should be visually inspected for particulate matter, pouch damage and any visible signs of deterioration before administration.

If medication is added, the solution should be administered with sterile equipment and using aseptic technique. The equipment should be primed with the solution to prevent the introduction of air into the system.

Any unused product or waste must be disposed of in accordance with applicable regulations.

Risk of gas embolism

- Do not use the plastic bags for serial connections. This could result in gas embolism due to aspiration of residual air from the first bag before the end of solution administration from the second bag.
- Pressuring the flexible plastic container containing the intravenous solution to increase the flow rate may result in gas embolism if the residual air in the container is not completely evacuated prior to administration.
- The use of an intravenous administration device with an air port in the open position could result in gas embolism. Intravenous administration devices with an open airway should not be used with flexible plastic containers.

INCOMPATIBILITIES:

As with all parenteral solutions, the compatibility of additives with the solution must be verified before drug addition. The medicine's incompatibility with the sodium chloride solution must be determined by controlling a possible change in colour and/or possible formation of precipitate, insoluble complex or crystals. Refer equally to the instructions accompanying the drug to be added.

If medicine is added, check if the medicine is compatible with the pH zone of the sodium chloride solution. When a compatible medicine is added to the sodium chloride solution, the mixture should be administered immediately. Medicines known to be incompatible should not be used.

PARTICULAR STORAGE PRECAUTIONS:

Keep at a temperature between 2°C and 25°C and away from light.

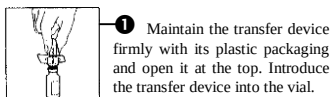
Shelf life in use :

After opening/diluting, the product should be used immediately.

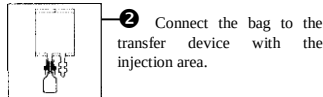
The solution should be visually inspected for particles, bag's damage and any visible signs of deterioration before administration.

The physico-chemical stability of any medicine added to the sodium chloride solution should be checked before use.

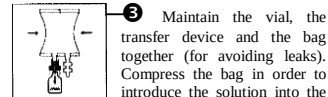
Marketing authorization N°: 9093681



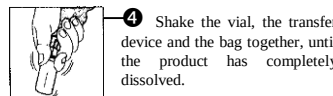
- 1 Maintain the transfer device firmly with its plastic packaging and open it at the top. Introduce the transfer device into the vial.



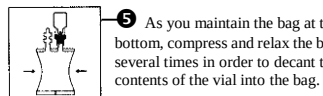
- 2 Connect the bag to the transfer device with the injection area.



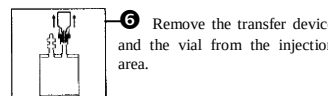
- 3 Maintain the vial, the transfer device and the bag together (for avoiding leaks). Compress the bag in order to introduce the solution into the vial.



- 4 Shake the vial, the transfer device and the bag together, until the product has completely dissolved.



- 5 As you maintain the bag at the bottom, compress and relax the bag several times in order to decant the contents of the vial into the bag.



- 6 Remove the transfer device and the vial from the injection area.

THIS IS A MEDICINE

- This is a product that affects your health and not following the method of administration puts you at risk.
- Follow carefully the doctor's prescription, the directions for use and the pharmacist's advice.
- The doctor and the pharmacist are the experts on the medicine and know its benefits and risks.
- Do not stop taking the medicine on your own.
- Do not renew the supply of this medicine without consulting the doctor.
- Keep medicines away from children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



Holder/Owner/Manufacturer

UNIMED LABORATORIES

L.Z 4060 Kalaa Kebira P.O.Box: 38 TUNISIA
Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472
Web site: www.unimed.com.tn

Edition : 02

Date : 08 / 2021