

CHLORURE DE SODIUM 0,9% Solution Injectable Pour Perfusion

Désignation du produit:

CHLORURE DE SODIUM 0,9%
Chlorure de sodium

Forme pharmaceutique et présentation:

Solution injectable pour perfusion, poche en PVC souple suremballée et stérile.
Carton de 50 poches de 100 ml
Carton de 30 poches de 250 ml
Carton de 20 poches de 500 ml
Carton de 10 poches de 1000 ml

Composition :

Chlorure de sodium (DCI) : 0,9g
Excipients: EPPI q.s.p. 100 ml
Osmolarité : 308 mOsm/litre

Indications :

- Réanimation hydroélectrolytique par apport hydrochloruré sodique
- Déshydratation extracellulaire
- Véhicule pour apport thérapeutique
- Hypovolémie

Posologie et mode d'administration :

Voie intraveineuse lente en perfusion. Adultes : selon le poids et l'état de déshydratation du malade, de 500 à 3000 ml par 24 heures.
1 g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium

Modalités de manipulation :

- Retirer la poche du suremballage
- Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant
- Pour les ajouts de médicaments, injecter à la seringue au travers du site d'injection
- Pour la reconstitution des poudres, utiliser un set de transfert à double aiguille
- Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté, purger la ligne de perfusion et régler le débit de perfusion
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer l'air

Contre indications :

Tous les états de rétention hydrosodée et notamment :
• Inflation hydrique
• Insuffisance cardiaque décompensée
• Syndrome oedémato-ascitique des cirrhoses

Effets indésirables :

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions normales d'utilisation. Cependant, il faut signaler :
• Existence d'un rapport sodium/chlorures différent de celui du plasma (1/1 contre 3/2 dans le plasma) d'où diminution du taux de bicarbonates et action acidifiante.
• Risque d'hypokaliémie en raison de l'élimination urinaire des chlorures.

SODIUM CHLORIDE 0,9% Injectable Solution for Infusion

Designation of the product:

SODIUM CHLORIDE 0,9%
Sodium chloride.

Pharmaceutical form and presentation:

Solution for infusion, flexible PVC overwrapped sterile bag.
Box of 50 bags of 100 ml
Box of 30 bags of 250 ml
Box of 20 bags of 500 ml
Box of 10 bags of 1000 ml

Composition :

Sodium chloride (INN) : 0,9 g
Excipients: water for injection q.s.for 100 ml.
Osmolarity: 308 mOsm / liter.

Indications :

- Hydroelectrolytic reanimation by sodium hydrochloride intake.
- Extracellular dehydration.
- Vehicle for therapeutics
- Hypovolemia

Posology and administration mode:

Slow intravenous infusion.
Adults: depending on weight and dehydration state of the patient, from 500 to 3000 ml per 24 hours.
1 g of sodium chloride corresponding to 17 mmol of sodium ions

Methods of handling

- Remove the bag of the overpack
- Check the clarity of the solution and container integrity
- For additions of drugs, inject by syringe through the injection port
- For reconstitution of the powders, use a double-needle set of transfer
- Set up the infusion equipment, purge the infusion line and adjust the flow
- Purge the perfusion system to avoid air entering.

Contraindications:

All hydrosodic retention states including:
• Water inflation
• Decompensated heart failure
• Edema and ascitic cirrhosis Syndrome

Side effects:

Side effects are not expected under normal conditions of use. However, it should be noted:
• Existence of a rate sodium / chloride different from that of plasma (1 / 1 against 3 / 2 in plasma) which decreases in bicarbonate and acidifying action.
• Risk of hypokalemia due to urinary excretion of chlorides.

% 0,9 كلورور الصوديوم محلول للحقن المتواصل

اسم الدواء:

كلورور الصوديوم 0,9 %
كلورور الصوديوم

الشكل الصيدلاني:

محلول للحقن المتواصل. كيس من البوليبيثيل كلورير اللين مغطى ومعقم.
صندوق ذو 50 كيس ذو 100 مل.
صندوق ذو 30 كيس ذو 250 مل
صندوق ذو 20 كيس ذو 500 مل
صندوق ذو 10 كيس ذو 1000 مل

التركيبة:

كلورور الصوديوم: 0,9 غ
الأسوغة: ماء لتحضير الحقن ك.ل. 100 مل
الأسمولية: 308 مليؤسمول/لتر.

دواعي الاستعمال:

- عناية مركزة بالمحلات الكهربائية عن طريق إرواء كلورور صوديوم.
- جفاف خارج الخلايا
- ناقل للإسهامات العلاجية
- نقص بحجم الدم.

المقادير وكيفية الاستعمال:

حقن متواصل بطيء عن طريق الوريد.
للكباز: على حسب الوزن و حالة الجفاف للمريض.
من 500 إلى 3000 مل في 24 ساعة.
1 غ كلورور الصوديوم يعادل 17 مليمول صوديوم.

طريقة الاستعمال:

- اجذب الكيس من المغلف
- تحقق من صفاء المحلول ومن سلامة الكيس
- تضاف الأدوية بالحقنة عن طريق موقع الحقن
- لإعادة تشكيل المساحيق. استعمال إبرة مزدوجة النقل
- ضع جهاز الحقن المتواصل. سرب المحلول من خلال خيط الحقن المتواصل ثم عدل سرعة التدفق.
- سرب المحلول في كافة أنحاء جهاز الحقن المتواصل حتى يمنع دخول الهواء

موانع الاستعمال:

جميع حالات احتباس الماء مع الصوديوم وخاصة:
• ارتفاع نسبة الماء في الجسم
• قصور بالقلب غير معوض
• أعراض وذمة استشفاء التليف الكبدي.

التفاعلات الغير مرغوب فيها:

يمكن لهذا الدواء أن يحدث تفاعلات غير مرغوب فيها وغير متوقعة أثناء الاستخدام العادي. لذلك يجب الإعلان عن كل:
• وجود قاسم صوديوم /كلورور مختلف عن البلازما (1/1 مقابل 2/3 في البلازما) و بالتالي نقص بنسبة البيكاربونات و تأثير محمض.
• خطر انخفاض نسبة البوتاسيوم بسبب إزالة الكلورور عن طريق البول.

Précautions d'emploi et incompatibilité:

Il incombe au praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis d'une solution de chlorure de sodium à 0,9% en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Avant adjonction de médicaments, il convient de vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle du chlorure de sodium à 0,9% (pH = 4,5 - 7). Se référer également à la notice du médicament à ajouter. Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium à 0,9%, le mélange doit être administré immédiatement.

Mises en garde :

- Vérifier, avant l'emploi, l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution
- Rejeter tout récipient partiellement utilisé ou défectueux
- Opérer dans des conditions aseptiques

Grossesse et allaitement :

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

Surdosage :

L'excès d'apport de solution peut se traduire par un accroissement du volume extracellulaire (hyper-hydratation extracellulaire).

- Excès d'eau plasmatique
- * Hypertension artérielle
- * Œdème cérébral
- * Œdème aigu du poulmon
- Excès d'eau interstitielle

La surcharge hydrique est annoncée par l'agitation du patient et l'hypersalivation : il convient alors de ralentir très sévèrement la vitesse d'injection et même d'interrompre la perfusion.

Il faut une surveillance stricte de l'état clinique du patient, veiller au maintien d'une diurèse correcte tout en évitant de provoquer une surcharge cardio-vasculaire et un œdème pulmonaire et cérébral.

Si la solution de NaCl 0,9% est employée en grande quantité, les ions chlorures déplacent les bicarbonates et induisent une acidose. Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

Précautions particulières de conservation :

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditions de délivrance :

Réservé à l'usage hospitalier.

N° AMM :

CHLORURE DE SODIUM 0,9%, poche de 100 ml : 919 311 1
CHLORURE DE SODIUM 0,9%, poche de 250 ml : 919 311 2
CHLORURE DE SODIUM 0,9%, poche de 500 ml : 919 311 3
CHLORURE DE SODIUM 0,9%, poche de 1000 ml : 919 311 4



Fabriqué par : INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

Precautions of use and incompatibility:

It occurs that the practitioner assesses the incompatibility of an additive medication to a sodium chloride solution 0,9% by monitoring a possible change of color and / or possible development of a precipitate, insoluble complex or crystals.

Before adding drugs, we should check that the pH range for which it is efficient corresponds to that of sodium chloride solution 0,9% (pH = 4,5 - 7).

Also refer to the instructions of the drug to be added.

When a drug is added to sodium chloride solution 0,9%, the mixture should be administered immediately.

Warnings:

- Check before use, container integrity and clarity of the solution
- Reject any container used partially or defective
- Operate under aseptic conditions

Pregnancy and breastfeeding:

This product can be used during pregnancy or breastfeeding if necessary.

Overdose:

Excessive intake of solution can result in increasing extracellular volume (hyper extracellular hydration).

- Excess in plasmatic water
- * Hypertension
- * Cerebral edema
- * Acute pulmonary edema
- Excess in interstitial water

Hydric overload is announced by the agitation of the patient and hypersalivation: it agrees then to decrease too much the speed of injection and even interrupting the infusion.

It should be strict monitoring of the patient's clinical state, ensure correct diuresis to cause cardiovascular overload and pulmonary and cerebral edema.

If the NaCl 0,9% solution is used in large amounts, chloride ions move bicarbonates and induce acidosis.

Symptomatic treatment in a specialized middle is established.

Special precautions for storage:

Keep at temperature not exceeding 25°C.

Conditions of issue:

For hospital use.

Marketing Authorization N°:

SODIUM CHLORIDE 0,9%, bag of 100 ml : 919 311 1
SODIUM CHLORIDE 0,9%, bag of 250 ml : 919 311 2
SODIUM CHLORIDE 0,9%, bag of 500 ml : 919 311 3
SODIUM CHLORIDE 0,9%, bag of 1000 ml : 919 311 4



Manufactured by: INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisia

إحتياطات الاستعمال و عدم التوافق:

على الشخص المباشر أن يتثبت من توافق الدواء المضاف مع محلول كلورور الصوديوم 0,9 % بمراقبة أي تغيير في اللون أو تسرب لمواد غير قابلة للذوبان أو مواد بلورية.

قبل إضافة أدوية. يجب التثبت من أن منطقة الحموضة التي تجعله فعالا تتوافق مع حموضة كلورور الصوديوم 0,9 % (حموضة: 4,5 - 7).

خذ بعين الاعتبار من نشرية الدواء المضاف.

عند إضافة أي دواء إلى محلول كلورور الصوديوم, يجب تناول الخليط مباشرة.

تحذير!

- * تثبت قبل الاستعمال من سلامة الجهاز وصفاء المحلول.
- * تخلص من أي كيس مستعمل جزئيا أو متضرر.
- * إعمل في ظروف معقمة.

الحمل و الرضاعة:

يمكن استعمال هذا الدواء خلال الحمل و الرضاعة إذا لزم الأمر.

الإفراط في الجرعة:

الإفراط في الجرعة يمكن أن يسبب تضخم الحجم خارج الخلايا (فرط حجم الماء خارج الخلايا).

• فرط في حجم الماء بالبلازما:

* ارتفاع ضغط الدم

* وذمة دماغية

* وذمة حادة بالرئة

• فرط في حجم الماء ما بين الخلايا

الزيادة في حجم الماء تبدو من خلال اضطراب المريض و فرط افراز اللعاب: و جب عندئذ الحفظ الشديد من سرعة التدفق أو حتى قطعها.

يجب متابعة شديدة لحالة المريض. يجب المحافظة على إدرار بولي ملائم مع تجنب حدوث تضخم في القلب و الشرايين أو وذمة رئوية أو دماغية.

إذا استعمل هذا المحلول بكمية كبيرة. تقوم الكلوريدات بفصل البيكاربونات محدثة التحمض. و جب حينئذ العلاج بمرکز مختص.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25° مائوية

شروط الحصول :

خاص بالمستشفى

تأشيرة عدد:

كلورور الصوديوم 0,9 % كيس ذو 100 مل : 919 311 1

كلورور الصوديوم 0,9 % كيس ذو 250 مل : 919 311 2

كلورور الصوديوم 0,9 % كيس ذو 500 مل : 919 311 3

كلورور الصوديوم 0,9 % كيس ذو 1000 مل : 919 311 4

صنع ب : أنفوماد فارما
طريق قمرت كم 3
2078 المرسي - تونس



Infomed Pharma

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4010001	21x29.7 Recto verso	- Pantone 182 C - Noir/.....