

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSALINE INFO 5/0,45

Glucose 5 % et Chlorure de sodium 0,45 % - Solution Injectable Pour Perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1- Composition centésimale

Glucose monohydraté.....	5,5 g
Chlorure de sodium.....	0,45 g
Eau pour préparations injectables QSP	100 ml

2.2- Composition unitaire par contenant

Composant	250 ml
Glucose monohydraté	13,75 g
Chlorure de sodium	1,125 g
Eau pour préparations injectables QSP	250 ml

Chaque ml contient 50 mg de glucose et 4,5 mg de chlorure de sodium.

Na⁺: 77 mmol/L ; Cl⁻: 77 mmol/L

Pour la liste complète des excipients, voir la section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Osmolarité: 432 mosmol/l (approximativement) pH: 3,5 à 6,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1- Indications thérapeutiques

La solution de GLUCOSALINE INFO 5/0,45 est indiqué pour le traitement d'une déshydratation ou d'une hypovolémie dans les cas où un apport en eau, chlorure de sodium et en hydrates de carbone est nécessaire, en raison d'une restriction de l'apport hydrique et électrolytique par les voies normales.

4.2- Posologie et mode d'administration

Le choix de la concentration spécifique du chlorure de sodium et du glucose, du dosage, du volume, du débit et de la durée d'administration dépend de l'âge, du poids, de l'état clinique du patient et des traitements concomitants. Cela doit être établi par un médecin. Pour les patients présentant des anomalies électrolytiques et glucosiques ainsi que pour les patients

pédiatriques, il faut consulter un médecin possédant une expérience des traitements hydriques par voie intraveineuse. Une correction rapide de l'hyponatrémie et de l'hypernatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves).

Adultes, patients âgés et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

La posologie recommandée est de 500 ml à 3 L/24 h

Débit d'administration

Le débit de l'infusion est habituellement de 40 ml/kg/24 h

Le débit d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, le débit d'administration maximal dans les cas aigus est de 5 mg/kg/min.

Population pédiatrique

La posologie varie en fonction du poids:

- poids corporel de 0 à 10 kg: 100 ml/kg/24 h
- poids corporel de 10 à 20 kg: 1000 ml + (50 ml/kg au-dessus de 10 kg)/24 h
- poids corporel de > 20 kg: 1500 ml + (20 ml/kg au-dessus de 20 kg)/24 h

Le débit d'administration varie en fonction du poids:

- poids corporel de 0 à 10 kg: de 6 à 8 ml/kg/h
- poids corporel de 10 à 20 kg: de 4 à 6 ml/kg/h
- poids corporel de > 20 kg: de 2 à 4 ml/kg/h

Le débit d'administration ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient afin d'éviter une hyperglycémie. Par conséquent, le débit d'administration maximal dans les cas aigus est de 10 à 18 mg/kg/min, selon le poids corporel.

Pour tous les patients, il faut envisager une augmentation progressive du débit au début de l'administration de produits contenant du glucose.

Mode d'administration

L'administration se fait par perfusion intraveineuse.

La solution Chlorure de Sodium 0,45% et Glucose 5% est hypotonique et hyperosmolaire, en raison de sa teneur en glucose. Son osmolarité est d'environ 432 mosmol/l.

Précautions à prendre avant de manipuler ou d'administrer le produit

Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être inspectés visuellement avant l'administration afin de détecter d'éventuelles particules et une décoloration. N'administrer que si la solution est limpide et que la soudure est intacte.

Administrer immédiatement après l'insertion du set de perfusion. Ne faire sortir la poche du suremballage qu'immédiatement avant usage. La poche maintient la stérilité du produit.

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 afin d'éviter l'entrée d'air dans le système.

Ne pas connecter les poches en plastique en série. Cet usage 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.

Exercer une pression sur les solutions intraveineuses contenues dans les poches en plastique flexibles afin d'augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel présent dans la poche n'est pas totalement évacué avant l'administration. L'emploi d'un set de perfusion intraveineuse avec évent utilisée en plaçant l'évent en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets de perfusion évent ne doivent pas être utilisés, l'évent en position ouverte, avec des poches en plastique flexibles.

Les médicaments ajoutés peuvent être introduits avant ou pendant la perfusion par le site d'injection. Lorsqu'un médicament additif est utilisé, vérifier la tonicité avant l'administration parentérale. Les solutions hyperosmolaires peuvent provoquer une irritation veineuse et une phlébite. Il est donc recommandé d'administrer toute solution hyperosmolaire dans une grande veine centrale en vue d'une dilution rapide de la solution hyperosmolaire.

Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du produit avec des additifs, voir les rubriques 6.2, 6.3 et 6.6.

Surveillance

L'équilibre hydrique et les concentrations plasmatiques en glucose et en électrolytes (en particulier sodium) doivent être surveillés pendant l'administration. Une supplémentation électrolytique peut être indiquée en fonction des besoins cliniques du patient.

4.3- Contre-indications

La solution est contre-indiquée chez les patients présentant les atteintes suivantes:

- hypersensibilité connue au produit;
- hyperhydratation extracellulaire ou hypervolémie;
- rétention des fluides et de sodium;
- insuffisance rénale sévère (avec oligurie/anurie);
- insuffisance cardiaque décompensée;
- hyponatrémie ou hypochlorémie;
- œdème généralisé et cirrhose ascitique.
- Hyperglycémie cliniquement significative. La solution est aussi contre-indiquée en cas de diabète décompensé, d'autres intolérances connues au glucose (telle que situations de stress métabolique), de coma hyperosmolaire ou d'hyperlactatémie.

4.4- Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyponatrémie

Une perfusion de la solution avec une concentration en sodium < 0.9% peut provoquer une hyponatrémie. Une surveillance clinique étroite doit être instaurée.

L'hyponatrémie peut entraîner des maux de tête, des nausées, des convulsions, une léthargie, un

coma, une maladie cérébrale, l'œdème et la mort. L'encéphalopathie hyponatémique symptomatique aiguë est considérée une urgence médicale.

Le risque d'hyponatrémie augmente, par exemple :

- chez les enfants
- chez les patients plus âgés
- chez les femmes
- Postopératoire
- chez les personnes atteintes de polydipsie psychogène
- chez les patients traités avec des médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie (Comme certains médicaments antiépileptiques et psychotropes).

Le risque de développer une encéphalopathie hyponatrémique est augmenté, par exemple :

- chez les patients pédiatriques (≤ 16 ans)
- chez les femmes (en particulier, les femmes préménopausées)
- chez les patients atteints d'hypoxémie
- chez les patients atteints d'une maladie sous-jacente du système nerveux central.

Rétention de sodium, surcharge hydrique et œdème

Une prudence particulière s'impose lors de l'utilisation de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % chez:

- Les patients atteints de pathologies pouvant provoquer rétention de sodium, surcharge hydrique et œdème (central et périphérique), comme:
 - ✓ hyperaldostéronisme primaire
 - ✓ hyperaldostéronisme secondaire associé par exemple à une
 - hypertension;
 - insuffisance cardiaque congestive;
 - maladie du foie (notamment cirrhose);
 - pathologie rénale (notamment sténose de l'artère rénale, néphrosclérose).
 - ✓ prééclampsie.
- Les patients prenant des médicaments susceptibles d'augmenter le risque de rétention sodique et hydrique, comme des corticostéroïdes.

Hypokaliémie

Une perfusion de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% peut provoquer une hypokaliémie. Ce médicament doit être utilisé avec une attention particulière chez les Patients avec ou à risque d'hypokaliémie. Une surveillance clinique étroite doit être instaurée par exemple:

- personnes atteintes d'alcalose métabolique;
- personnes atteintes de paralysie périodique thyrotoxique. L'administration de glucose par voie intraveineuse a été associée à une aggravation de l'hypokaliémie ;
- personnes atteintes de pertes gastro-intestinales accrues (p.ex. diarrhée, vomissements) ;
- régime pauvre en potassium prolongé;
- personnes atteintes d'hyperaldostéronisme primaire;
- patients traités par des médicaments qui augmentent le risque d'hypokaliémie (p.ex. des diurétiques, des bêta-2 agonistes ou de l'insuline).

Hypo- et Hyperosmolalité, électrolytes sériques et déséquilibre hydrique

En fonction du volume, du débit de perfusion, de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % peut provoquer:

- hypo-osmolalité
- hyperosmolalité, diurèse osmotique et déshydratation;
- troubles électrolytiques comme:
 - ✓ hyponatrémie (voir ci-dessus)
 - ✓ hypokaliémie (voir ci-dessus)
 - ✓ hypophosphatémie,
 - ✓ hypomagnésémie,
- hyperhydratation/hypervolémie et, par exemple, états congestionnés, notamment œdème central (par exp. congestion pulmonaire) et périphérique.

Une évaluation clinique et des déterminations périodiques en laboratoire peuvent être nécessaires pour surveiller les changements dans le bilan hydrique, les concentrations d'électrolyte et l'équilibre acide-base pendant une thérapie parentérale prolongée ou chaque fois que l'état du patient ou le taux d'administration justifie une telle évaluation.

Hyperglycémie

Une administration rapide de solutions de glucose peut provoquer une hyperglycémie importante et un syndrome hyperosmolaire. Pour éviter l'hyperglycémie, le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités du patient à utiliser le glucose.

Pour réduire le risque de complications associées à l'hyperglycémie, le débit de perfusion doit être ajusté et/ou de l'insuline doit être administrée si la glycémie dépasse les taux considérés comme acceptables pour le patient.

Le glucose par voie intraveineuse doit être administré avec prudence chez les patients atteints, par exemple, de:

- intolérance au glucose (comme en cas de diabète sucré, d'insuffisance rénale ou en présence d'une septicémie, d'un traumatisme ou d'un choc);
- malnutrition sévère (risque de déclencher un syndrome de réalimentation, voir ci-dessous);
- carence en thiamine, par. exp. chez des patients atteints d'alcoolisme chronique (risque d'acidose lactique sévère due à une altération du métabolisme oxydatif du pyruvate);
- perturbations de l'équilibre hydrique et électrolytique pouvant être aggravées par une augmentation de la charge en glucose et/ou en eau libre.

Autres groupes de patients pour lesquels la prudence s'impose lors de l'utilisation de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % :

- patients ayant eu un accident ischémique. L'hyperglycémie a été impliquée dans un nombre croissant de lésions cérébrales ischémiques et dans l'altération de la récupération après des accidents ischémiques aigus.
- patients atteints de lésions cérébrales traumatiques sévères (en particulier au cours des premières 24 heures suivant le traumatisme). Une hyperglycémie précoce a été associée à des résultats médiocres chez des patients atteints de lésions cérébrales traumatiques sévères.
- nouveau-nés (Voir problèmes associés à la glycémie pédiatrique).

Une administration intraveineuse prolongée de glucose et l'hyperglycémie associée peuvent provoquer une diminution de la sécrétion d'insuline stimulée par le glucose.

Réactions d'hypersensibilité

- Des réactions d'hypersensibilité/à la perfusion, notamment l'anaphylaxie, ont été rapportées (voir rubrique 4.8).
- Arrêtez immédiatement la perfusion si des signes ou symptômes d'hypersensibilité/réactions à la perfusion se produisent. Des contre-mesures thérapeutiques appropriées doivent être instaurées selon le tableau clinique.
- La prudence s'impose lors de l'utilisation de solutions contenant du glucose chez les patients présentant une allergie connue au maïs ou aux produits contenant du maïs.

Syndrome de réalimentation

La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de réalimentation, lequel se caractérise par des mouvements intracellulaires de potassium, phosphore et magnésium lorsque le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention hydrique peuvent également se produire. Une surveillance étroite et une augmentation progressive des apports de nutriments, combinées à une absence de suralimentation, peut prévenir ces complications.

Insuffisance rénale sévère

Une prudence particulière s'impose lors de l'administration de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % chez des patients présentant un risque d'insuffisance rénale (sévère). Chez ces patients, l'administration peut provoquer une rétention de sodium et/ou une surcharge hydrique.

Usage pédiatrique

Le débit de perfusion et le volume dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et métabolique du patient et des traitements concomitants. Ils doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques intraveineux chez les patients pédiatriques.

Problèmes pédiatriques liés à la glycémie

- Les nouveau-nés, en particulier ceux qui sont nés prématurément ou avec un faible poids, présentent un risque majoré de développer une hypoglycémie ou une hyperglycémie; ils doivent par conséquent faire l'objet d'une surveillance étroite pendant un traitement par des solutions intraveineuses contenant du glucose, afin d'assurer un contrôle adéquat de la glycémie en vue d'éviter de possibles effets indésirables à long terme.
- L'hypoglycémie chez le nouveau-né peut, par. exp. provoquer :
 - ✓ des crises convulsives prolongées
 - ✓ un coma
 - ✓ des lésions cérébrales.
- L'hyperglycémie a été associée à :
 - ✓ des lésions cérébrales, ainsi qu'à des hémorragies intraventriculaires,
 - ✓ des infections bactériennes et fongiques d'apparition tardive,
 - ✓ la rétinopathie du prématuré,
 - ✓ l'entérocolite nécrosante,
 - ✓ des besoins accrus en oxygène,
 - ✓ l'hospitalisation prolongée,
 - ✓ le décès.

Problèmes pédiatriques liés à l'hyponatrémie

- Les enfants (notamment les nouveau-nés et les enfants plus âgés) présentent un risque accru de développer une hyponatrémie ainsi qu'une encéphalopathie hyponatrémique.
- L'infusion de fluides hypotoniques avec la sécrétion non osmotique de L'ADH peut entraîner une hyponatrémie.
- L'hyponatrémie peut provoquer: maux de tête, nausées, crises convulsives, léthargie, coma, œdème cérébral et décès. L'encéphalopathie hyponatrémique symptomatique aiguë est donc considérée comme une urgence médicale.
- Les concentrations plasmatiques en électrolytes doivent être étroitement surveillées chez les patients pédiatriques.
- Une correction rapide de l'hyponatrémie est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). Le dosage, le débit et la durée de l'administration doivent être déterminés par un médecin possédant une expérience des traitements hydriques intraveineux chez les patients pédiatriques.

Sang

Chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% ne doit pas être administré en même temps que du sang par la même voie d'administration en raison d'une possible pseudo-agglutination ou hémolyse.

Utilisation gériatrique

Pour sélectionner le type de solution pour perfusion et le volume/débit de perfusion chez un patient gériatrique, ne pas perdre de vue que les patients gériatriques sont généralement plus susceptibles d'être atteints de maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres et de recevoir des traitements médicamenteux concomitants.

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

Il faut tenir compte des effets sur la glycémie et sur l'équilibre hydrique et électrolytique lors de l'administration de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % à des patients traités par d'autres substances affectant le contrôle glycémique ou l'équilibre hydrique et/ou électrolytique.

La prudence est recommandée chez les patients traités avec:

- du lithium. La clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée pendant l'administration et peut entraîner une diminution des taux de lithium.
- des corticostéroïdes, qui sont associés à la rétention de sodium et d'eau (aux œdèmes et à l'hypertension).
- des diurétiques, bêta-2 agonistes, ou insuline, qui augmentent le risque d'hypokaliémie.
- certains médicaments antiépileptiques et psychotropes augmentent le risque d'hyponatrémie.

4.6- Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'administration maternelle intrapartum de glucose par perfusion intraveineuse peut provoquer une hyperglycémie fœtale et une acidose métabolique, ainsi qu'une hypoglycémie néonatale de rebond due à la production fœtale d'insuline.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de la solution de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% sur la fertilité.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de la solution de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% pendant l'allaitement.

Pour chaque patient, il faut soigneusement peser les risques et bénéfices potentiels avant l'administration.

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

Aucune donnée n'est disponible sur les effets de solution de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines lourdes.

4.8- Effets indésirables

Les effets indésirables qui peuvent être notés suite à l'administration du médicament relevés par classe du système d'organes :

- Affections du système immunitaire :
 - ✓ Réaction anaphylactique*
 - ✓ Hypersensibilité *

**Manifestation potentielle chez les patients allergiques au maïs, voir rubrique 4.4.*

- Troubles du métabolisme et de la nutrition
 - ✓ Hyponatrémie sévère qui pourrait conduire à la mort
 - ✓ Hyperglycémie
- Affections vasculaires : Phlébite
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
 - ✓ Rash
 - ✓ Prurit
- Troubles généraux: Réaction au niveau du site de perfusion incluant:
 - ✓ Pyrexie
 - ✓ Frissons
 - ✓ Douleur au point de perfusion
 - ✓ Vésicules au point de perfusion

Les effets indésirables peuvent être associés au(x) médicament(s) ajouté(s) à la solution. La nature du médicament ajouté déterminera la possibilité d'apparition d'autres effets indésirables.

4.9-Surdosage

L'administration excessive de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% peut provoquer:

- hyperglycémie, effets indésirables sur l'équilibre hydrique et électrolytique et complications correspondantes. Par exemple, l'hyperglycémie sévère et l'hyponatrémie par dilution sévère et leurs complications peuvent s'avérer fatales.
- hyponatrémie (pouvant provoquer des manifestations du SNC, notamment crises convulsives, coma, œdème cérébral et décès).
- surcharge hydrique (pouvant provoquer un œdème central et/ou périphérique).
- voir également les rubriques 4.4 et 4.8

Lors de l'évaluation d'un surdosage, il faut également tenir compte des médicaments ajoutés présents dans la solution.

Un surdosage cliniquement significatif de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% peut donc constituer une urgence médicale

Les interventions comprennent entre autre l'arrêt de l'administration, une réduction de la dose, l'administration d'insuline.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1- Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Electrolytes avec hydrates de carbone.

Code ATC: B05BB02.

Chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% est une solution hypotonique et hyperosmolaire de chlorure de sodium et de glucose.

Les propriétés pharmacodynamiques de chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % correspondent à celles de ses composants (glucose, chlorure de sodium).

Des ions, tels que le sodium, circulent à travers la membrane cellulaire, grâce à divers mécanismes de transport, parmi lesquels la pompe à sodium ($\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et dans l'électrophysiologie cardiaque, de même que dans le métabolisme rénal.

Le chlorure est principalement un anion extracellulaire. Le chlorure intracellulaire se trouve à de fortes concentrations dans les globules rouges et la muqueuse gastrique. La réabsorption du chlorure suit celle du sodium.

Le glucose constitue la source principale d'énergie pour le métabolisme cellulaire. Le glucose fournit un apport calorique de 200 kcal/l.

5.2- Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5% correspondent à celles de ses composants (glucose, sodium et chlorure).

La distribution du sodium varie selon les tissus: elle est rapide dans les muscles, le foie, les reins, le cartilage et la peau; lente dans les érythrocytes et les neurones, et très lente dans les os. Le sodium est principalement excrété par les reins, mais il se produit une réabsorption rénale importante (comme mentionné précédemment). De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

Les deux voies métaboliques principales du glucose sont la gluconéogenèse (stockage énergétique) et la glycogénolyse (libération énergétique). Le métabolisme du glucose est régulé par l'insuline.

5.3- Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité précliniques de cette solution chez les animaux ne sont pas pertinentes car les composants de la solution sont des composants physiologiques du plasma animal et humain.

Aucun effet toxique n'est à craindre dans des conditions cliniques normales.

La sécurité des médicaments additifs éventuels doit être prise en compte séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1- Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2- Incompatibilités

L'incompatibilité du médicament ajouté avec la solution en poche doit être vérifiée avant l'administration du produit ajouté. En l'absence d'études de compatibilité, cette solution ne doit pas être mélangée avec d'autres médicaments.

Les instructions d'utilisation du médicament à ajouter doivent être consultées.

Avant l'addition d'un médicament, vérifier si le médicament est soluble et stable dans l'eau au pH de chlorure de sodium 0,45% et Glucose 5 % (voire rubrique 3).

A titre d'information, les médicaments suivants sont incompatibles avec chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % (liste non exhaustive):

- ampicilline sodique;
- mytomycine;
- lactobionate d'érythromycine.
- Insuline humaine

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

En raison de la présence de glucose, chlorure de sodium 0,45 % et Glucose 5 % ne doit pas être administré en même temps que du sang par la même ligne d'administration en raison d'une possible pseudoagglutination ou hémolyse.

6.3- Durée de conservation

Produit non ouvert : 2 ans.

Il est recommandé d'utiliser le produit immédiatement après ouverture (voir rubrique 4.2).

Durée de conservation après ouverture du suremballage :

D'un point de vue physicochimique, une solution contenant des médicaments ajoutés doit être utilisée immédiatement, sauf si sa stabilité chimique et physique après ouverture du suremballage a été établie.

D'un point de vue microbiologique, une solution contenant des médicaments ajoutés doit être utilisée immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation après ouverture du suremballage et avant usage sont la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température de 2°C à 8°C, sauf si la reconstitution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

6.4- Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5- Nature et contenu de l'emballage extérieur

Les poches sont en PVC et sont conditionnées dans un suremballage en polypropylène.

La présentation est 250 ml.

Le carton d'emballage contient:

- 30 poches de 250 ml.

6.6- Précautions particulières d'élimination

Pour usage unique.

Ne pas conserver des poches entamées.

Ne pas reconnecter des poches entamées.

Concernant le mode d'administration et les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, se référer également à la rubrique 4.2.

Pour l'ouverture

- a. Faire sortir la poche du suremballage juste avant usage.
- b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche fortement. En cas de fuites, jeter la solution car la stérilité n'est plus assurée.
- c. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de particules étrangères. Si la solution n'est pas limpide ou contient des particules étrangères, jeter la solution.

Attention: Ne pas conserver les poches contenant des médicaments ajoutés. Voir rubrique 6.3.



GLUCOSALINE INFO 5/0,45
SOLUTION INJECTABLE POUR PERFUSION
Poche de 250 ml

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

INFOMED PHARMA

Route de Gammarth, Km 3 - 2078 La Marsa - Tunisie.

Tél : 70 939 511 / Fax : 70 938 474

E-mail : contact@infomedpharma.tn

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GLUCOSALINE INFO 5/0,45, solution pour perfusion (poche de 250 ml):...

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

Date de première autorisation:

Date du dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

Mai 2018.

11. Dosimétrie

Sans objet

12. Instructions pour la préparation des radiopharmaceutiques

Sans objet

13. Conditions de prescription et de délivrance

Réservé à l'usage hospitalier.