SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM STERILE A 0,9 %, EN RECIPIENT UNIDOSE

STERILE 0.9 % SOLUTION OF SODIUM CHLORIDE, IN UNIDOSE CONTAINERS

Solution nasale, ophtalmique et auriculaire / *Nasal, ocular and auricular solution*
Solution pour lavage des plaies / *Solution for cleansing wounds*

LABORATOIRES GILBERT

DESCRIPTION / *DESCRIPTION*

La solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % est un sérum physiologique stérile, sans conservateur, non injectable. / *Sterile 0.9 % solution of sodium chloride is a sterile, preservative-free, non-injectable, physiological saline solution.*

Présenté en unidose, la solution de chlorure de sodium stérile à 0.9% est hygiénique et permet facilité et sécurité d'emploi. / *Presented in single-dose vial, sterile 0.9 % solution of sodium chloride is hygienic, easy and safe to use.*

CLASSIFICATION DU PRODUIT EN EUROPE / *CLASSIFICATION OF THE PRODUCT IN EUROPE*

Dispositif médical de classe IIa. / *Medical device class IIa.*

REGLE DE CLASSIFICATION SELON LA DIRECTIVE 93/42/CE / *CLASSIFICATION RULE ACCORDING THE DIRECTIVE 93/42/EC*

Selon la Règle 5 - Tiret 2 : Solution nasale et oculaire. / *Under Rule 5 - Point 2 : Nasal and ocular solution.*

Selon la Règle 4 - Tiret 3 : Solution pour lavage des plaies / *Under Rule 4 - Point 3: Solution for cleansing wounds.*

CODE GMDN / *GMDN CODE*

44844 : Solution nasale. / *Nasal solution.*

37207 : Solution opthalmique. / *Ocular solution.*

37298 : Solution pour lavage des plaies. / *Solution for cleansing wounds.*

46818 : Solution pour le rinçage auriculaire. / *Solution for auricular rinsing.*

PRÉSENTATION / *PRESENTATION*

Unidoses de 5, 10 et 50 mL. / *Unidose containers of 5 mL, 10 mL and 50 mL.*

COMPOSITION / *COMPOSITION*

Chlorure de sodium / *Sodium chloride* :	0,9 g / *0,9 g*
Eau purifiée / *Purified water* :	q.s.p. 100 mL / *q.s. 100 mL*

INDICATIONS / *INDICATIONS*

Conseillée chez le nourrisson, l'enfant et l'adulte : / R*ecommended for babies, children, and adults:*

- Pour l'hygiène nasale : en instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés, / *For nasal hygiene : to irrigate or cleanse dry or stuffed up noses,*
- Pour l'hygiène oculaire : en instillation, en lavage ou en bain, / *For ocular hygiene : as an eyewash or bath to cleanse the eyes,*
- Pour le rinçage auriculaire, / *For auricular rinsing,*
- Pour le lavage des plaies, / *For cleansing wounds,*

LABORATOIRES GILBERT

MODE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI / *DIRECTIONS AND PRECAUTIONS FOR USE*

COMMENT UTILISER la solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % ? / *HOW IS sterile 0.9 % solution of sodium chloride USED ?*

Ne pas utiliser la même unidose pour les différentes utilisations. / *Do not use the same single-dose for the different uses.*

A usage unique et individuel. / *The single-dose container is disposable and for individual use.*

Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure. / *Detach a vial and open it by twisting off the top.*

Pour l'hygiène nasale et oculaire / *For nasal and ocular hygiene*

La solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % peut être utilisée quotidiennement pour l'hygiène nasale et oculaire, à raison d'1 à 6 lavages par jour, en fonction des besoins. / *Sterile 0.9 % solution of sodium chloride may be used daily as a nasal and eye wash 1 to 6 times a day, as needed.*

- **Pour l'hygiène du nez / *For nasal hygiene***

  En instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés. / *To irrigate or cleanse dry or stuffed up noses.*

  Mode d'emploi / *Directions for use:*

  Incliner la tête en arrière. / *Tilt the head back.*
  Introduire délicatement l'embout dans la narine et appuyer légèrement sur l'unidose. / *Delicately insert the tip into one nostril and gently squeeze the vial.*
  Répéter l'opération pour l'autre narine. / *Repeat the operation in the other nostril.*
  Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités, puis essuyer l'excédent. / *Lift the head up to allow the mucous to run out and then wipe away the excess.*
  Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration. / *Do not blow your nose violently for 10 minutes after administering.*

  Précaution d'emploi : / *Precaution for use :*

  Chez le nourrisson, instiller le produit avec le minimum de pression afin d'éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne. / *For babies, squeeze drops with a minimum amount of pressure to avoid any risk of contamination of the middle ear.*

- **Pour l'hygiène des yeux / *For ocular hygiene***

  En instillation, en lavage ou en bain. / *As an eyewash or bath to cleanse the eyes.*

LABORATOIRES GILBERT

Mode d'emploi / *Directions for use :*

Déposer quelques gouttes de solution dans chaque œil, en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la surface de l'œil. / *Pour a few drops of solution into each eye, taking care not to touch the surface of the eye with the vial.*
Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse. / *Wipe away excess liquid with a gauze.*

Précaution d'emploi / *Precaution for use :*

En cas de traitement par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation. / *Wait 15 minutes before using any other eye treatment product.*

Pour l'hygiène des oreilles / *For ear hygiene*

En rinçage. / *By rinsing.*

Pour une parfaite hygiène auriculaire, utiliser le produit pour entraîner les dépôts solubilisés de cérumen et rincer le conduit auditif externe après utilisation d'une solution tensio-active auriculaire. / *For perfect ear hygiene, use the product to flush out solubilised earwax deposits and rinse the external auditory canal after using a surfactant auricular solution.*

Mode d'emploi / *Directions for use :*

Rincer le conduit auditif externe avec la solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %. / *Rinse the external auditory canal with sterile 0.9 % solution of sodium chloride.*
Utiliser 1 dose de solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % pour les 2 oreilles. / *Use 1 vial of sterile 0.9 % solution of sodium chloride for both ears.*
Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse. / *Wipe away the surplus liquid with a gauze pad.*

Précaution d'emploi / *Precaution for use* :

L'utilisation auriculaire de ce dispositif médical en cas de tympans perforés, d'antécédents de chirurgie de l'oreille ou d'affections chroniques de l'oreille est déconseillée ou doit faire l'objet d'un conseil préalable de votre médecin ou de votre pharmacien. / *Ear use of this medical device in case of perforated eardrums, history of ear surgery or chronic ear conditions is not recommended or should be the subject of prior advice from your doctor or your pharmacist.*

Pour le lavage des plaies / *For cleansing wounds*

Mode d'emploi / *Directions for use*

Rincer la plaie en utilisant la dose complète et en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la plaie. / *Rinse the wound, using the entire contents of one vial and taking care not to touch the wound with the vial.*

LABORATOIRES GILBERT

Précaution d'emploi / *Precaution for use :*

Essuyer l'excédent de liquide uniquement sur la peau saine. / *Wipe away the excess liquid from the unaffected area only.*

CONDITIONS DE CONSERVATION / *STORAGE CONDITIONS*

COMMENT CONSERVER la solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % ? / *HOW SHOULD sterile 0.9 % solution of sodium chloride BE STORED?*

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou déjà ouverte au vu du risque de rapide contamination bactérienne. / *Do not use a single-dose vial that is open or damaged due to the risk of rapid bacterial contamination.*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose. / *Do not use after the expiry date stated on the single-dose vial.*

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS. / *KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.*

PÉREMPTION / *EXPIRY*

3 ans à partir de la date de fabrication. / *3 years from date of manufacture.*

ANNEE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE / *DATE OF OBTAINING CE MARKETING*

1999.

ORGANISME NOTIFIE / *NOTIFIED BODY*

GMED, Organisme Notifié n° 0459

1 Rue Gaston Boissier

75724 Paris Cedex 15 – FRANCE.

LABORATOIRES GILBERT

RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE / *RESPONSIBLE FOR MARKETING*

Laboratoires Gilbert

928 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair – FRANCE.

LABORATOIRES GILBERT