

# TECHNICAL DATA SHEET

*Sterile 0.9% solution of sodium chloride, in unidose  
container*

LABORATOIRES GILBERT

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

*STERILE 0.9% SOLUTION OF SODIUM  
CHLORIDE, IN UNIDOSE CONTAINER*

**DESCRIPTION / DESCRIPTION**

---

La solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 % est un sérum physiologique stérile, sans conservateur, non injectable. Présenté en unidose, la solution de chlorure de sodium stérile à 0.9% est hygiénique et permet facilité et sécurité d'emploi.

*Sterile 0.9 % solution of sodium chloride is a sterile non injectable physiological saline solution, preservative-free. Presented in single-dose vials, 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**

---

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

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

Selon la Règle 5 : Solution pour inhalation en aérosolthérapie / *Under Rule 5: Solution for inhalation in aerosoltherapy.*

**CODE EMDN / EMDN CODE**

---

Hygiène oculaire / *Ocular hygiene* : Q0299

Hygiène nasale / *Nasal hygiene* : Q030103

Hygiène auriculaire / *Auricular hygiene* : Q03040299

Lavage des plaies / *Wound cleansing* : V9099

Inhalation en aérosolthérapie. / *Inhalation in aerosoltherapy* : R0699

## PRESENTATION / PRESENTATION

---

Unidoses de :

- 5 ml
- 10 ml
- 10 ml – embout rond
- 50 ml (format uniquement destiné aux hôpitaux et collectivités)

*Unidose containers of:*

- 5 ml
- 10 ml
- 10 ml – round tip
- 50 ml (format only for hospitals and collectivities)

## COMPOSITION / COMPOSITION

---

Chlorure de sodium (NaCl) .....	0,9 g
Eau purifiée .....	q.s.p. 100 mL
<i>Sodium chloride (NaCl) .....</i>	<i>0.9 g</i>
<i>Purified water .....</i>	<i>q.s. 100 mL</i>

## INDICATIONS / INDICATIONS

---

- Hygiène oculaire : en instillation, en lavage ou en bain.
- Hygiène nasale: en instillation ou en lavage pour les nez secs ou encombrés.
- Hygiène auriculaire: entraîne les dépôts solubilisés de cérumen et rince le conduit auditif externe après une utilisation d'une solution tensio-active auriculaire.
- Lavage des plaies.
- Pour inhalation en aérosolthérapie\*.
  
- *Ocular hygiene: as an eyewash or bath to cleanse the eyes.*
- *Nasal hygiene: to irrigate or cleanse dry or stuffed up noses.*
- *Auricular hygiene: flush out solubilised earwax deposits and rinse the external auditory canal after using a surfactant auricular solution.*
- *Wound cleansing*
- *For inhalation in aerosoltherapy\*.*

\*Cette indication n'est pas revendiquée pour le sérum physiologique dont l'unidose est en polyéthylène biosourcé. / *This indication is not claimed for physiological serum in unidose made on bio-based polyethylene.*

## POSOLOGIE / DOSAGE

---

- Hygiène nasale et oculaire :
  - Format 5 ml : peut être utilisée quotidiennement pour l'hygiène nasale et oculaire, à raison d'1 à 6 lavages par jour, en fonction des besoins.
  - Format 10 ml : peut être utilisée quotidiennement pour l'hygiène nasale et oculaire, à raison d'1 à 3 lavages par jour, en fonction des besoins.
- Hygiène auriculaire : la fréquence n'est pas définie, mais elle n'est généralement pas supérieure à une fois par jour.
- Lavage des plaies : la fréquence n'est pas définie, mais peut être de plusieurs fois par jour.
- Inhalation en aérosolthérapie : Si le produit est utilisé comme solvant pour inhalation en aérosolthérapie, reportez-vous aux instructions indiquées sur le produit à inhaler. Si le produit est utilisé seul, reportez-vous aux instructions indiquées sur l'appareil d'aérosolthérapie.
- *Nasal and ocular hygiene:*
  - Format 5 ml: may be used daily as a nasal and eye wash 1 to 6 times a day, as needed.*
  - Format 10 ml: may be used daily as a nasal and eye wash 1 to 3 times a day, as needed.*
- *Ear hygiene: the frequency is not defined, but is usually not more than once per day.*
- *Cleaning wounds: the frequency is not defined, but can be several times in a day.*
- *Inhalation in aerosoltherapy: If the product is used as a solvent, follow the instructions included with the product for inhalation. If the product is used alone, follow the instructions included with the inhalation equipment.*

## MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS FOR USE

---

### **Mode d'emploi**

Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant la partie supérieure.

- Pour l'hygiène du nez

Incliner la tête sur le côté. Introduire délicatement l'embout dans la narine supérieure et appuyer légèrement sur l'unidose. Répéter l'opération pour l'autre narine. Redresser la tête pour laisser s'écouler les mucosités, puis essuyer l'excédent. Ne pas se moucher violemment au cours des 10 minutes suivant l'administration.

- Pour l'hygiène des yeux

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. Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse stérile.

- Pour l'hygiène des oreilles

Rincer le conduit auditif externe avec la solution de chlorure de sodium stérile à 0,9 %. Utiliser 1 dose pour les 2 oreilles. Essuyer l'excédent de liquide avec une compresse.

- Pour le lavage des plaies

Rincer la plaie en utilisant la dose complète et en prenant garde de ne pas mettre en contact l'unidose avec la plaie.

**CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL**

- Pour l'inhalation en aérosolthérapie

Si le produit est utilisé comme solvant pour inhalation en aérosolthérapie, reportez-vous aux instructions indiquées sur le produit à inhaler. Si le produit est utilisé seul, reportez-vous aux instructions indiquées sur l'appareil d'aérosolthérapie.

**Précautions d'emploi**

- Pour l'hygiène du nez

Chez le nourrisson, instiller le produit avec le minimum de pression afin d'éviter tout risque de contamination de l'oreille moyenne.

- Pour l'hygiène des yeux

En cas de traitement par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

- Pour l'hygiène des oreilles (Mise en garde)

L'utilisation auriculaire de ce dispositif médical en cas de tympan 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.

- Pour le lavage des plaies

Essuyer l'excédent de liquide uniquement sur la peau saine.

- Pour l'inhalation en aérosolthérapie

Demander conseil à votre médecin en cas de première utilisation ou en cas d'hypersensibilité respiratoire, de pathologies graves respiratoires ou cardiovasculaires.

**Instruction for use**

*Detach a vial and open it by twisting off the top.*

- For nasal hygiene

*Tilt the head to the side. Delicately insert the tip into the upper nostril and gently squeeze the vial. Repeat the operation in the other nostril. Lift the head up to allow the mucous to run out and then wipe away the excess. Do not blow your nose violently for 10 minutes after administering.*

- For ocular hygiene

*Pour a few drops of solution into each eye, taking care not to touch the surface of the eye with the vial. Wipe away excess liquid with sterile gauze.*

- For ear hygiene

*Rinse the external auditory canal with sterile 0.9 % solution of sodium chloride. Use 1 vial of sterile 0.9 % solution of sodium chloride for both ears. Wipe away the surplus liquid with a gauze pad.*

- For cleansing wounds

*Rinse the wound, using the entire contents of one vial and taking care not to touch the wound with the vial.*

- For inhalation in aerosoltherapy

*If the product is used as a solvent, follow the instructions included with the product for inhalation. If the product is used alone, follow the instructions included with the inhalation equipment.*

**Precautions for use**

- For nasal hygiene

*For babies, squeeze drops with a minimum amount of pressure to avoid any risk of contamination of the middle ear.*

**CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL**

- For ocular hygiene

Wait 15 minutes before using any other eye treatment product.

- For ear hygiene (Warning)

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.

- For cleansing wounds

Wipe away the excess liquid from the unaffected area only.

- For inhalation in aerosoltherapy

Ask your doctor for advice in case of first use or in case of respiratory hypersensitivity, of serious respiratory or cardiovascular pathologies.

**MANIFESTATIONS INDESIRABLES / SIDE EFFECTS**

---

Non attendues. / Not expected.

**CONTRE-INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS**

---

- Pour l'hygiène des oreilles

L'utilisation auriculaire de ce dispositif médical en cas de tympan 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.

- Pour l'inhalation en aérosolthérapie

Demander conseil à votre médecin en cas de première utilisation ou en cas d'hypersensibilité respiratoire, de pathologies graves respiratoires ou cardiovasculaires.

- For ear hygiene

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.

- For inhalation in aerosoltherapy

Ask your doctor for advice in case of first use or in case of respiratory hypersensitivity, of serious respiratory or cardiovascular pathologies.

**MISES EN GARDE / WARNINGS**

---

Ne pas utiliser la même unidose pour les différentes utilisations.

USAGE EXTERNE. NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER. USAGE UNIQUE.

Ne pas utiliser une unidose endommagée (fuite du liquide, déformation..) ou une unidose déjà ouverte au vu du risque de rapide contamination bactérienne.

Si les symptômes persistent ou s'accroissent, consultez votre médecin.

Veuillez rapporter tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif aux Laboratoires Gilbert - site internet : [www.labogilbert.fr](http://www.labogilbert.fr) et/ou à l'Autorité Compétente nationale.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**CONFIDENTIEL / CONFIDENTIAL**

*Do not use the same single-dose for the different uses.*

*EXTERNAL USE. DO NOT INJECT. DO NOT SWALLOW. SINGLE USE.*

*Do not use a damaged single-dose container (liquid leakage, deformation, etc.) or one that has already been opened, as there is a risk of rapid bacterial contamination.*

*Do not use a single-dose vial that is open or damaged due to the risk of rapid bacterial contamination.*

*If symptoms persist or worsen, consult your doctor.*

*Report all serious incidents that occur in link with this device to the Laboratoires Gilbert - website: [www.labogilbert.fr](http://www.labogilbert.fr) and/or to the national competent authority.*

*Keep out of the reach and sight of children.*

**CONDITIONS DE CONSERVATION / STORAGE CONDITIONS**

---

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'unidose.

[Si zone III et IVa :] Conserver à une température inférieure à 30°C.

*Do not use after the expiry date stated on the single-dose vial.*

*[If zone III and IVa:] Store below 30°C.*

**PEREMPTION / EXPIRY**

---

36 mois, à partir de la date de fabrication.

*36 months from manufacturing date.*

**ANNÉE D'OBTENTION DU MARQUAGE CE / YEAR OF CE MARKING OBTENTION**

---

1998

**ORGANISME NOTIFIÉ / NOTIFIED BODY**

---

GMED, Notify body n°0459

1 rue Gaston Boissier

75015 Paris - FRANCE

**RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHÉ / RESPONSIBLE FOR PLACING ON THE MARKET**

---

Laboratoires Gilbert

928 Avenue du Général de Gaulle

14200 Hérouville Saint-Clair - FRANCE