

VERSION FRANCAISE

- **ETUI**

PHYSIOLOGICAL SALINE

Solution stérile contenant 0,9% de chlorure de sodium

XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 5 mL ou XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 10 mL

Sans conservateur

Ne pas injecter

- Lavage des yeux
- Lavage du nez

Composition :

Chlorure de sodium : 0,9 g

Eau purifiée q.s.p 100 mL

 **Précautions d'emploi et mises en garde :**

Ne pas injecter. Usage unique.

Ne pas réutiliser une unidose ouverte. Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser en cas de lésions sur les yeux ou dans le nez.

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

En cas de grossesse ou d'allaitement, demander un avis médical avant utilisation.



ACCOMPANYING DOCUMENTS – PHYSIOLOGICAL SALINE



LOT



REF

UDI



Ajouter pictogramme / consignes de tri en accord avec la réglementation locale.



UNITHER INDUSTRIES
Zone Industrielle Le Malcourlet
17 Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Distributeur :

Fabriqué en France

- **ETIQUETTE DE DOSE**

PHYSIOLOGICAL SALINE

Ne pas injecter



• NOTICE

PHYSIOLOGICAL SALINE

Solution stérile contenant 0,9% de chlorure de sodium

XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 5 mL ou XX unidoses (*nombre d'unidoses / étui*) de 10 mL

Sans conservateur

Ne pas injecter

Destinations et indications :

Lavage des yeux :

- Présence de corps étrangers (traitement de première intention).
- Conjonctivite allergique et infectieuse (traitement de première intention pour soulager les symptômes).

Lavage du nez : Congestion nasale en cas de :

- Rhinite liée à une infection des voies respiratoires supérieures (traitement de première intention).
- Rhinite allergique (en association avec un traitement médicamenteux).

Groupe(s) de patients ciblé(s) :

Nourrissons, enfants et adultes.

Modes d'action et bénéfices cliniques :

Lavage des yeux :

- Présence de corps étrangers : L'irrigation ou l'application d'un coton-tige humidifié permet l'élimination des contaminants par effet mécanique, réduisant ainsi l'inconfort, l'irritation et la douleur oculaire.
- Conjonctivite infectieuse : L'irrigation ou l'application d'une compresse froide permet l'élimination des écoulements et des croûtes par effet mécanique, réduisant ainsi les symptômes.
- Conjonctivite allergique : L'application d'une compresse ou d'un coton froid(e) imbibé(e) de solution agit en éliminant les allergènes des yeux et en resserrant les vaisseaux conjonctivaux, réduisant ainsi les symptômes.

Lavage du nez : Assure un dégagement suffisant de la muqueuse nasale par effet mécanique. Contribue à l'élimination des sécrétions nasales et à la clairance mucociliaire soulageant ainsi la congestion nasale et facilitant la respiration.

Composition :

Chlorure de sodium : 0,9 g

Eau purifiée q.s.p 100 mL

Mode d'emploi, utilisateurs et environnement d'utilisation :

Les actions décrites ci-dessous doivent être réalisées par un adulte (professionnel de santé ou profane), à domicile ou dans un environnement médical.

La solution peut être utilisée quotidiennement à raison de 6 unidoses maximum par jour. *[ou 3 unidoses par jour pour des unidoses de 10 mL]*

Se laver soigneusement les mains avant utilisation. Détacher une unidose et l'ouvrir en tournant sa partie supérieure.

⚠ Jeter immédiatement la partie supérieure afin d'éviter le risque d'étouffement chez les nourrissons et les jeunes enfants.

- Lavage des yeux

Présence de corps étrangers : Incliner la tête en arrière. Irriguer la surface de l'œil ouvert afin d'éliminer les contaminants ou utiliser un coton-tige imbibé de solution pour balayer doucement le corps étranger.

Conjonctivite infectieuse : Incliner la tête en arrière. Irriguer la surface des yeux ouverts ou appliquer une compresse ou un coton froid(e) imbibé(e) de solution afin d'éliminer les écoulements ou les croûtes.

⚠ Ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout de l'unidose.

Conjonctivite allergique : Appliquer une compresse ou un coton froid(e) imbibé(e) de solution sur les yeux afin d'éliminer les allergènes.

Note : La solution est compatible avec les lentilles de contact à l'exception du type suivant (non testé) : Lentilles rigides sans matériau hydrogel, contenant du fluor mais exemptes de silicone. Ce type de lentilles de contact doit être retiré avant d'utiliser la solution.

- Lavage du nez

Incliner la tête sur le côté puis placer doucement l'embout de l'unidose à l'entrée de la narine et presser l'unidose afin d'irriguer la cavité nasale. Répéter l'opération pour l'autre narine puis essuyer le nez et moucher si besoin.

Chez le nourrisson et le jeune enfant, préférer une position allongée sur le côté ou sur le ventre en maintenant la tête sur le côté afin d'éviter les risques d'étouffement et de contamination de l'oreille moyenne.

⚠ Précautions d'emploi :

Ne pas injecter. Usage unique.

Ne pas réutiliser une unidose ouverte, l'absence de conservateur pourrait mener à l'administration d'une solution contaminée. Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou contenue dans un emballage endommagé.

Ne pas stocker au-dessus de 25°C. Non destiné à être réfrigéré ou congelé.

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

Tenir les unidoses et la tête des unidoses hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser en cas de lésions sur les yeux ou dans le nez.

Ne pas utiliser la même unidose pour différents usages ou différentes personnes.

En cas de grossesse ou d'allaitement, demander un avis médical avant utilisation.

ACCOMPANYING DOCUMENTS – PHYSIOLOGICAL SALINE

Contre-indications, effets secondaires et mises en garde :

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

Potentiels effets secondaires non graves :

Lavage des yeux : Sensation de brûlure, picotement, rougeur (fréquence < 1%)

Lavage du nez : Brûlure nasale, saignement nasal (fréquence entre 1 et 4%)

En cas d'effet secondaire, consulter un professionnel de santé.

En cas de détérioration de l'état de santé ou si aucune amélioration n'est constatée, consulter un professionnel de santé.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification à UNITHER INDUSTRIES et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Dispositif médical de classe IIb.

Contact pour assistance : assistance@unither-pharma.com

Date de publication de la notice d'utilisation : 2025-02.



UNITHER INDUSTRIES
Zone Industrielle Le Malcourlet
17 Avenue des Portes Occitanes
03800 GANNAT
France

Distributeur :