

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium 0,9 g
Pour 100 ml de solution pour perfusion.

Une ampoule de 2 mL contient 0,018 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 5 mL contient 0,045 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 10 mL contient 0,09 g de chlorure de sodium.

Une ampoule de 20 mL contient 0,18 g de chlorure de sodium.

Une poche/un flacon de 50 mL contient 0,45 g de chlorure de sodium.

Une poche/un flacon de 100 mL contient 0,9 g de chlorure de sodium.

Un flacon de 125 mL contient 1,125 g de chlorure de sodium.

Une poche/un flacon de 250 mL contient 2,25 g de chlorure de sodium.

Une poche/un flacon de 500 mL contient 4,5 g de chlorure de sodium.

Une poche/un flacon de 1000 mL contient 9 g de chlorure de sodium.

Sodium (Na⁺) : 154 mmol/L, soit 0,154 mmol/mL

Chlorures (Cl⁻) : 154 mmol/L, soit 0,154 mmol/mL

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Liquide limpide, incolore exempt de particules visibles.

Osmolarité 308 mOsm/L

pH compris entre 4,5 et 7

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium ;
- Déshydratation extracellulaire ;
- Hypovolémie ;
- Véhicule ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Les doses peuvent être exprimées en mEq ou mmol de sodium, masse de sodium ou masse de sel de sodium (1 g NaCl = 394 mg de Na, 17,1 mEq ou 17,1 mmol de Na et Cl).

La posologie, le débit et la durée d'administration doivent être déterminés en fonction de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids, l'état clinique, le traitement concomitant et en particulier l'état d'hydratation du patient, des besoins en ions sodium et chlorure, la réponse clinique et biologique au traitement. L'équilibre hydrique et les concentrations en électrolytes sériques doivent être surveillés attentivement.

Pour le traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique et de la déplétion sodique la posologie recommandée est:

- Adultes : 500 ml à 3000 ml /24 h.
- Population pédiatrique : 20 à 100 ml par 24 h et par kg de poids corporel. La posologie, le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.

Lorsque la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend de l'état clinique.

La plupart des cas de syndrome de démyélinisation osmotique rapportés sont survenus à la suite d'une vitesse de correction élevée (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Mode d'administration :

Perfusion intraveineuse, injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires, les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés, les modes et voies d'administration pour chaque traitement.

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, [voir la rubrique 6.6](#).

4.3. Contre-indications

- Hyperchlorémie
- Hypernatrémie
- Cas sévères d'inflation hydrique et de rétention hydro-sodée, particulièrement en cas d'insuffisance cardiaque décompensée, d'insuffisance hépatique décompensée (insuffisance ?démato-ascitique des cirrhoses), de prééclampsie / éclampsie.

Les contre-indications relatives au(x) médicament(s) ajouté(s) doivent être prises en compte.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, est une solution isotonique.

La rééquilibration en sodium ne doit pas être effectuée à un rythme trop rapide, en particulier en raison d'un risque de complications neurologiques graves, tel que le syndrome de démyélinisation osmotique (voir rubriques 4.2 et 4.9).

En fonction du volume et du débit de perfusion, l'administration intraveineuse de chlorure de sodium peut provoquer :

- une surcharge hydrique et/ou en soluté conduisant à une hyperhydratation/hypervolémie (ex., états congestifs, notamment ?dème périphérique) ;
- des perturbations électrolytiques cliniquement significatives et un déséquilibre acido-basique.

Utiliser ce médicament avec précaution chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'insuffisance hépatocellulaire avec ?dème et ascite, de cirrhose du foie, d'?dème périphérique ou pulmonaire, de fonction rénale altérée, d'obstruction du tractus urinaire, d'acidose métabolique, de pré-éclampsie, d'hyperaldostéronisme, d'hypervolémie, d'hypoprotéinémie ou d'autres affections et traitements (ex., corticostéroïdes) associés à une rétention hydrosodée (voir rubrique 4.5).

Ce traitement doit être effectué sous surveillance médicale stricte, la posologie devant être adaptée selon les modifications hydroélectrolytiques, en particulier les ions sodium et chlorure. L'administration doit être réalisée sous surveillance régulière et attentive.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement (voir rubrique 4.8).

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

Risque d'embolie gazeuse (voir rubrique 6.6)

- Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation 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.

- L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.
- L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

Population gériatrique

Lors de la sélection du type de solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Population pédiatrique

Chez les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants, l'administration du produit nécessite une surveillance accrue.

Chez le nouveau-né et le prématuré, il peut exister une rétention de sodium en excès due à une fonction rénale immature. Chez ces patients, les perfusions répétées de chlorure de sodium doivent être réalisées uniquement après la détermination des concentrations plasmatiques en sodium.

Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être contrôlés régulièrement.

En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage (voir rubrique 6.2).

Ne pas conserver le mélange (voir rubrique 6.6).

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Lithium

L'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, peut entraîner une diminution des concentrations en lithium et donc un risque de baisse de l'efficacité du lithium. En effet, la clairance rénale du sodium et du lithium peut être augmentée lors de l'administration de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion. La prudence est donc recommandée chez les patients qui ont un traitement au lithium.

+ Corticostéroïdes

Les corticostéroïdes sont associés à une rétention hydrosodée (avec ?dème et hypertension). Voir rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Les risques et les bénéfices pour chaque patiente doivent être attentivement considérés avant d'administrer la solution de CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER 0,9 %.

La prudence est recommandée chez les patientes souffrant de pré-éclampsie (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Lorsqu'un médicament est ajouté, la nature du médicament et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement doivent être évaluées séparément.

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

Il n'existe pas d'information sur les effets du CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir chez des patients traités avec CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER par perfusion intraveineuse sont indiqués ci-dessous.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 et < 1/100), rare (? 1/10000 et < 1/1000), très rare (< 1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classe de systèmes d'organe (SOC) | Effets indésirables (Termes MedDRA) | Fréquence |
|---|--|--------------|
| Affections du système nerveux | Tremblements | Indéterminée |
| Troubles du métabolisme et de la nutrition | Hypervolémie | Indéterminée |
| | Hypernatrémie | |
| | Acidose métabolique hyperchlorémique | |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Urticaire | Indéterminée |
| | Eruption cutanée | |
| | Prurit | |
| Affections vasculaires | Thrombose veineuse | Indéterminée |
| | Thrombophlébite | |
| | Hypotension | |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Frissons | |
| | Fièvre | |
| | Infection au niveau du site de perfusion | |
| | Irritation au site de perfusion | Indéterminée |
| | Extravasation | |
| | Réaction locale | |
| | Douleur localisée* | |
| Nécrose / ulcère* | | |

* Effets indésirables pouvant être notamment associés à une extravasation

Lorsque CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, d'autres effets indésirables associés au(x) médicament(s) ajouté(s) à la solution peuvent survenir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-

4.9. Surdosage

Symptômes du surdosage en chlorure de sodium

Une administration excessive de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, peut conduire à une hypernatrémie entraînant une déshydratation intracellulaire, qui doit être traitée en milieu spécialisé. Les effets indésirables généraux de l'excès de sodium comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, diminution de la sécrétion de salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, ?dème cérébral, ?dème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaires, convulsions, coma et décès.

Les signes cliniques du syndrome de démyélinisation osmotique sont progressifs : confusion, dysarthrie, dysphagie, faiblesse des membres, puis tétraplégie, délire et finalement coma. Les symptômes cliniques surviennent plusieurs jours après une correction trop rapide et/ou trop importante de l'hyponatrémie (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonate avec une acidose.

Traitement

La première mesure à prendre est la réduction de la vitesse de perfusion ou l'arrêt de la perfusion.

Le traitement consiste en la surveillance de la natrémie et en l'administration de solution pour perfusion de glucose. En cas de convulsions le diazépam pourra être administré.

Lorsque le CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, des signes et symptômes d'une perfusion excessive peuvent provenir du médicament ajouté. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition des signes et symptômes cliniques liés au médicament administré. Instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS D'ELECTROLYTES ; Code ATC: B05XA03 (B: sang et organes hématopoïétiques)

CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, solution pour perfusion, est une solution isotonique dont l'osmolarité est d'environ 308 mOsm/l.

Les propriétés pharmacodynamiques de la solution sont celles des ions sodium et chlorure, qui maintiennent l'équilibre hydroélectrolytique.

Les ions tels que le sodium circulent à travers la membrane cellulaire, en utilisant des mécanismes de transport variés, parmi lesquels la pompe à sodium (Na^+ , K^+ -ATPase). Le sodium joue un rôle important dans la neurotransmission et l'électrophysiologie cardiaque, ainsi que dans le métabolisme rénal.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacodynamie de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Étant donné que le chlorure de sodium est administré par voie intraveineuse, son absorption est complète, soit de 100 %.

Élimination

Les ions sodium et chlorure sont excrétés principalement dans les urines. De faibles quantités de sodium sont éliminées dans les fèces et la sueur.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacocinétique de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure de sodium étant un composant physiologique du plasma à la fois chez l'animal et chez l'Homme.

Les données de sécurité de l'additif doivent être considérées séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER doit être déterminée en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER, le mélange doit être administré immédiatement.

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

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture:

- Flacon et ampoule verre et ampoule en polypropylène : 3 ans.
- Flacon (polyéthylène) : 3 ans
- Poche (PP) de 50 ml : 2 ans.
- Poche (PP) de 100 ml, 250 ml, 500 ml, et 1000 ml : 3 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation : le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

- Flacon et ampoule (verre incolore) : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture.
- Poche (PP) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, dilution, première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre de type II) de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyl). Boîte de 1, 6, 12 ou 24.

Ampoule bouteille (verre de type I) de 2 ml, 5 ml, 10 ml ou 20 ml. Boîte de 10, 50 ou 100.

Poche (polypropylène) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml suremballée : présentation unitaire ou boîte de 1, 10, 20, 30, 50 ou 60.

Flacon (polyéthylène) de 100, 250, 500 et 1000 ml.

Ampoules de polypropylène de 5 ml (boîtes de 10 et 100), de 10 ml (boîtes de 10 et 100), et de 20 ml (boîtes de 10 et 50).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser si l'emballage/la poche/le flacon/l'ampoule est endommagé(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Éliminer tout(e) poche/flacon/ampoule partiellement utilisé(e).

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche /du flacon/de l'ampoule et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, 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 pour éviter toute introduction d'air dans le système.

Mode d'emploi de la poche plastifiée suremballée :

Retirer le suremballage juste avant utilisation. Le conditionnement primaire maintient la stérilité du produit.

Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.

Pour les ajouts médicamenteux 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 en perforant l'accès trocardable, purger la ligne de perfusion. Régler le débit de perfusion.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Risque d'embolie gazeuse

- Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation 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.

- L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.
- L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE PASQUIER
75008 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 555 797 7 9 : 50 ml en flacon de 125 ml (verre), pack de 24
- 34009 555 798 3 0 : 100 ml en flacon de 125 ml (verre), pack de 24
- 34009 305 784 5 2 : 1 flacon de 125 ml (verre)
- 34009 553 513 1 3 : 1 flacon de 125 ml (verre), pack de 24.
- 34009 305 789 7 1 : 1 flacon de 250 ml (verre)
- 34009 553 512 5 2 : 1 flacon de 250 ml (verre), pack de 12.
- 34009 305 794 0 4 : 1 flacon de 500 ml (verre)
- 34009 553 511 9 1 : 1 flacon de 500 ml (verre), pack de 12.
- 34009 305 783 9 1 : 1 flacon de 1000 ml (verre)
- 34009 553 510 2 3 : 1 flacon de 1000 ml (verre), pack de 6.
- 34009 363 404 7 3 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 565 343 9 5 : 2 ml en ampoule (verre). Boîte de 100.
- 34009 363 405 3 4 : 5 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 565 344 5 6 : 5 ml en ampoule (verre). Boîte de 100.

- 34009 363 407 6 3 : 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 565 345 1 7 : 10 ml en ampoule (verre). Boîte de 100.
- 34009 363 408 2 4 : 20 ml en ampoule (verre). Boîte de 10.
- 34009 565 346 8 5 : 20 ml en ampoule (verre). Boîte de 50.
- 34009 300 042 4 1 : 50 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 1.
- 34009 550 015 9 1 : 50 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 60.
- 34009 550 016 0 7 : 50 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 50.
- 34009 300 042 5 8 : 100 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 1.
- 34009 550 016 1 4 : 100 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 50.
- 34009 300 042 6 5 : 250 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 1.
- 34009 550 016 2 1 : 250 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 20.
- 34009 550 016 3 8 : 250 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 30.
- 34009 300 042 7 2 : 500 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 1.
- 34009 550 016 4 5 : 500 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 20.
- 34009 300 042 8 9 : 1000 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 1.
- 34009 550 016 5 2 : 1000 ml en poche (polypropylène) suremballée. Boite de 10
- 34009 395 340 4 6 : 5 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 575 456 0 4 : 5 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.
- 34009 395 233 3 0 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 575 420 6 1 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.
- 34009 395 235 6 9 : 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 395 236 2 0 : 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 50.
- 34009 390 770 0 0 : 100 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 390 771 7 8 : 100 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 390 772 3 9 : 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 390 774 6 8 : 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 390 775 2 9 : 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 390 776 9 7 : 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 390 777 5 8 : 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 1.
- 34009 390 778 1 9 : 1000 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.
- 34009 398 996 8 8 : 125 ml en flacon de 250 ml (verre). Boîte de 1.
- 34009 576 426 8 6 : 125 ml en flacon de 250 ml (verre). Boîte de 12.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.