

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium..... 9 mg
Pour 1 ml.

Formule ionique :

Chlorure : 154 mmol/l

Sodium : 154 mmol/l

Osmolarité : 308 mOsm/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide et incolore, exempte de particules visibles, conditionnée dans des contenants en plastique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

- rééquilibration ionique par apport de chlorure et de sodium,
- déshydratations extra-cellulaires,
- véhicule pour apport thérapeutique,
- hypovolémie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est à adapter selon l'âge, le poids et l'état clinique du patient.

Chez l'adulte, la posologie usuelle est de 500 ml à 3000 ml par 24 heures.

Le débit de perfusion dépend de l'état clinique du patient.

La posologie recommandée lorsque la solution pour perfusion de chlorure de sodium est utilisée comme véhicule ou diluant est comprise entre 50 à 250 ml par dose de médicament à

administrer. Cependant, la posologie et le débit de perfusion dépendent principalement du médicament à administrer.

1 g de chlorure de sodium correspond à 17 mmol d'ion sodium.

Population pédiatrique

Chez le nourrisson et l'enfant, la posologie usuelle est de 20 à 100 ml par 24 heures et par kg de masse corporelle, en fonction de l'âge et du poids corporel total.

Mode d'administration

Voie parentérale, en perfusion intraveineuse.

4.3. Contre-indications

Ce produit ne doit pas être administré en cas d'inflation hydrosodée et, notamment, en cas de :

- hyperhydratation,
- hypernatrémie,
- hyperchlorémie,
- contre-indications relative au médicament ajouté.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Vérifier avant l'emploi la date de péremption, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout contenant partiellement utilisé ou défectueux.

COSINUS-Perf duo : en fin d'administration de la solution reconstituée, ne pas procéder à la phase de rinçage en cas de présence d'air dans la partie de la tubulure sous la chambre compte-gouttes.

Easyflex N et Easyflex + : Ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site.

Easylink : ne pas utiliser d'aiguille, de perforateur ou de connecteur luer-lock non standard au niveau du site d'accès sans aiguille car ils peuvent endommager le site. La ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié (voir rubrique 6.6)

Précautions particulières d'emploi

Avant addition d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de chlorure de sodium à 0,9% (pH = 4,5 à 7,0).

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium à 0,9 %, le mélange doit être administré immédiatement.

Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier les électrolytes sériques, doivent être surveillés.

Des précautions doivent être prises chez les patients en cas d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de cirrhose avec insuffisance ?demato-ascitique, d'?dème périphérique ou pulmonaire, d'insuffisance rénale sévère, de prééclampsie, d'hyperaldostéronisme ou de tout autre traitement ou pathologie associés à la rétention de sodium. Il est recommandé de surveiller l'état clinique du patient ainsi que son taux de sodium.

Le nouveau-né (prématuré ou non) peut présenter une rétention excessive de sodium, en raison de l'imaturité de sa fonction rénale. Par conséquent, chez le nouveau-né, des perfusions répétées de chlorure de sodium ne doivent être administrées qu'après détermination de la natrémie (voir rubrique 4.2 ci-dessus).

Précautions d'emploi de la poche

Utiliser immédiatement après ouverture du suremballage.

Vérifier que la solution est limpide.

Vérifier l'ouverture de l'anneau de suspension

Vérifier que la poche ne présente pas de fuite, éliminer toute poche endommagée ou partiellement utilisée, ou dont l'anneau de suspension ne serait pas ouvert.

Ne pas utiliser de prise d'air, ne pas connecter en série.

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

Voir rubrique « 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi ».

Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des effets indésirables ne sont pas attendus dans les conditions de traitement habituelles. Des réactions indésirables peuvent être associées à la technique d'administration et comprennent réponse fébrile, infection au niveau du site d'injection, douleur ou réaction locale, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Les effets indésirables généraux liés à l'hypernatrémie sont décrits dans la rubrique 4.9 Surdosage.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, la nature de l'additif détermine la probabilité d'apparition d'autres effets indésirables.

En cas de réaction indésirable au médicament ajouté, interrompre la perfusion, évaluer le patient, instaurer les mesures correctives appropriées et conserver le restant de la solution pour analyse en cas de besoin.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Les effets indésirables généraux d'une administration excessive de sodium sont liés à l'hypernatrémie et comprennent nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales, soif, baisse de la sécrétion de la salive et de larmes, sudation, fièvre, tachycardie, hypertension, insuffisance rénale, ?dème pulmonaire et périphérique, arrêt respiratoire, céphalées, étourdissement, impatiences, irritabilité, lipothymie, contraction et raideur musculaire, convulsions, coma et décès.

Une administration excessive de chlorure de sodium peut provoquer une hypernatrémie pouvant conduire à une déshydratation intracellulaire, et doit être traitée par un médecin spécialiste.

Les chlorures en excès dans l'organisme peuvent provoquer une perte de bicarbonates et une acidose.

Lorsque le chlorure de sodium à 0.9% est utilisé comme diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, les signes et symptômes de perfusion excessive sont liés à la nature de l'additif utilisé. En cas de perfusion excessive accidentelle, interrompre le traitement et observer chez le patient toute apparition de 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 : solution d'électrolytes, code ATC : B05XA03.

Solution parentérale isotonique pour le remplissage vasculaire et la rééquilibration ionique (osmolarité = 308 mOsm/l).

Les propriétés sont celles des ions sodium et chlorure (154 mmol/l pour chaque ion).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le sodium est principalement excrété par le rein, mais la réabsorption rénale est considérable. De petites quantités de sodium sont éliminées dans les fécès et la sueur.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Avant toute addition de médicament, vérifier l'absence d'incompatibilité avec la solution et le contenant, ainsi que sa solubilité et sa stabilité dans l'eau au pH de la solution pour perfusion de chlorure de sodium 0.9%.

Il est de la responsabilité du praticien de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis à vis du contenant et de la solution de chlorure de sodium 0,9% en contrôlant un éventuel

changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du suremballage : 2 ans.

Après ouverture du suremballage : une utilisation immédiate est recommandée.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

COSINUS^{PVC} : poche en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500, 1000 et 2000 ml

COSINUS : poche en polyoléfine suremballée de 50, 100, 250, 500, 1000 et 2000 ml

Easyflex N : poche en polyoléfine avec site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml

Easyflex + : poche en polyoléfine avec site d'accès sans aiguille, suremballée de 50, 100, 250, 500 et 1000 ml

COSINUS^{PVC} Monoluer : poche mono-luer en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500, 1000 et 2000 ml

COSINUS^{PVC} Bi-Luer : poche bi-luer en PVC plastifié suremballée de 50, 100, 250, 500, 1000, et 2000 ml

COSINUS^{PVC}-Perf : système clos sureballé composé d'une poche en PVC plastifié et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié au DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml

COSINUS-Perf mixte : système clos sureballé composé d'une poche en polyoléfine et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié au DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml

COSINUS-Perf : système clos sureballé composé d'une poche en polyoléfine et d'un matériel de perfusion intégré en PVC plastifié sans DEHP : 50, 100, 250, 500 et 1000 ml

COSINUS-Perf duo : système clos sureballé composé de deux poches en polyoléfine (une poche de reconstitution + une poche de purge et rinçage) connectées à un matériel de perfusion en PVC plastifié sans DEHP : 50 + 100ml, 100 + 100 ml, 250 + 100 ml

Easylink : poche en polyoléfine avec un site d'accès sans aiguille et une ligne de perfusion intégrée en PVC, suremballée : 50, 100, 250 et 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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 (COSINUS^{PVC} et COSINUS)

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

Enlever le protecteur du site de perfusion.

Connecter le perfuseur à la poche.

L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches Easyflex N et Easyflex +

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

La poche Easyflex offre un site de perfusion permettant la connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur et un site d'accès sans aiguille muni d'une valve bidirectionnelle pour l'ajout ou le retrait de solution.

Connexion d'une seringue au site d'accès sans aiguille pour l'ajout de médicament ou le retrait de solution :

1. Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion. Ne pas utiliser d'aiguille ou de perforateur pour accéder à ce site.
2. Ajouter de la solution dans la poche ou en retirer
3. Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.
5. Le site d'accès sans aiguille peut être reconnecté plusieurs fois en répétant les étapes 1 à 3.

Connexion d'un perfuseur muni d'un perforateur pour l'administration du médicament :

Easyflex N :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion (aillette).
2. Connecter le perfuseur à la poche par un mouvement de rotation jusqu'à la garde du perforateur.
3. Administrer le médicament.

Easyflex + :

1. Enlever le protecteur du site de perfusion en le cassant.
2. Connecter le perfuseur à la poche, sans mouvement de rotation.
3. Administrer le médicament.

Connexion d'un perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille pour l'administration du médicament :

1. Connecter le perfuseur luer-lock male au site d'accès sans aiguille par un mouvement de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion.
2. Administrer le médicament.
3. Déconnecter la ligne de perfusion du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Le site d'accès sans aiguille se ferme automatiquement.

Mode d'emploi des poches Easylink

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture ;

Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac) ;

Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion ;

Reclamer la tubulure ;

Connecter la seringue luer-lock au site d'accès sans aiguille en poussant et tournant la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre pour sécuriser la connexion ;

Injecter le médicament dans la poche ;

Déconnecter la seringue du site d'accès sans aiguille en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;

Avant administration, la ligne de perfusion de EASYLINK doit être connectée à un dispositif de perfusion approprié compatible avec la norme ISO 594-2 (assemblages coniques luer-lock) ;

Déclamper pour perfuser la solution.

Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf

Retirer le système clos du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

Déplacer le régulateur de débit de quelques centimètres avant de procéder au clampage de la tubulure.

Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac).

Remplir la chambre compte-gouttes.

Déclamper la tubulure et purger la ligne de perfusion.

Reclamer la tubulure.

L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection.

Mode d'emploi des poches mono-luer et bi-luer

Retirer la poche du suremballage ; utiliser immédiatement après ouverture.

Enlever le protecteur du site de perfusion.

Connecter le perfuseur à la poche par la connexion luer.

Rompre l'ouvre-circuit en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (Clic-Clac).

L'addition de médicaments est réalisée par le site d'injection (rompre l'ouvre-circuit dans le cas des poches bi-luer).

Mode d'emploi du système clos COSINUS-Perf duo

Préparation à la pharmacie

1. Ouvrir le suremballage. utiliser immédiatement après ouverture.

2. Rajouter le médicament dans la poche de reconstitution par le site d'injection.

Dans le service de soins

Purge de la ligne de perfusion et préparation de l'administration

1. Suspendre le dispositif.

2. Descendre le régulateur de débit de quelques centimètres et le fermer.

3. Rompre l'ouvre-circuit de la poche contenant la solution de purge/rinçage en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC).

4. Remplir la chambre compte-gouttes jusqu'aux $\frac{3}{4}$ en pressant prudemment sur celle-ci.

5. Ouvrir le régulateur de débit lentement et purger la ligne (la solution s'arrête automatiquement en fin de purge au niveau de l'évent hydrophobe).

6. Fermer le régulateur de débit.

7. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage.

8. Retourner la poche de reconstitution.

9. Rompre l'ouvre-circuit de la poche de reconstitution en pliant franchement la tubulure d'un côté puis de l'autre (CLIC-CLAC).

10. Presser la poche de reconstitution et ouvrir le clamp bleu simultanément pour chasser l'air de la poche de reconstitution vers la poche de purge/rinçage jusqu'à ce que la solution soit arrivée dans la branche du Y.

Attention : éviter le transfert de solution contenant le médicament dans la poche de rinçage

11. Fermer le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage

12. Accrocher la poche de reconstitution

Administration

1. Connecter le luer terminal au patient.

2. Démarrer la perfusion en ouvrant le régulateur de débit et régler ensuite le débit convenablement par diminution.

Attention : il s'agit d'une administration par gravité. Le débit d'administration doit être fréquemment contrôlé en fonction du temps de perfusion.

Rinçage

1. Fermer le régulateur de débit en fin de perfusion

Attention : en fin d'administration de la poche de reconstitution, vérifier que la chambre compte-gouttes contient de la solution. Dans le cas contraire, ne pas procéder au rinçage de la tubulure.

2. Ouvrir le clamp bleu sous la poche contenant la solution de purge/rinçage. Une partie de la solution de rinçage passe dans la poche de reconstitution afin de la rincer et rincer simultanément la tubulure.

3. Ouvrir le régulateur de débit et perfuser la solution dans sa totalité.

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

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON

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

- 34009 352 291 1 3 : 50 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 352 292 8 1 : 100 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 353 591 9 3 : 250 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 353 592 5 4 : 500 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 353 593 1 5 : 1000 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 353 594 8 3 : 2000 ml en poche COSINUS^{PVC} (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 314 6 6 : 50 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 6 8 : 50 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 315 2 7 : 100 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 7 5 : 100 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 317 5 6 : 250 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 8 2 : 250 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 318 1 7 : 500 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 088 9 9 : 500 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée

- 34009 356 319 8 5 : 1000 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 089 0 5 : 1000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 320 6 7 : 2000 ml en poche COSINUS (polyoléfine) suremballée
- 34009 303 089 1 2 : 2000 ml en poche COSINUS EMBASE (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 279 2 1 : 50 ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 280 0 3 : 100 ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 281 7 1 : 250 ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 282 3 2 : 500 ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 380 284 6 1 : 1000 ml en poche EASYFLEX N (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 494 0 9 : 50 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 495 7 7 : 100 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 496 3 8 : 250 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 498 6 7 : 500 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 497 499 2 8 : 1000 ml en poche EASYFLEX + (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 2 6: 50 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 3 3: 100 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 4 0 : 250 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 300 722 5 7: 500 ml en poche EASYLINK (polyoléfine) suremballée
- 34009 356 321 2 8 : 50ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 322 9 6 : 100ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 324 1 8 : 250ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 325 8 6 : 500ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 326 4 7 :1000ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée

- 34009 356 327 0 8 : 2000ml en poche COSINUS^{PVC} Monoluer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 328 7 6 : 50 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 329 3 7 : 100 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 331 8 7 : 250 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 332 4 8 : 500 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 333 0 9 : 1000 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 356 334 7 7 : 2000 ml en poche COSINUS^{PVC} Bi-Luer (PVC plastifié) suremballée
- 34009 353 595 4 4 : 50 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 353 596 0 5 : 100 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 353 598 3 4 : 250 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 353 600 8 3 : 500 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 353 601 4 4 : 1000 ml en système clos COSINUS^{PVC}-Perf suremballé : poche (PVC plastifié) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 918 6 0 : 50 ml en système clos COSINUS-PERF mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 919 2 1 : 100 ml en système clos COSINUS-PERF mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 921 7 1 : 250 ml en système clos COSINUS-PERF mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 922 3 2 : 500 ml en système clos COSINUS-PERF mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 358 924 6 1 : 1000 ml en système clos COSINUS-PERF mixte suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié au DEHP)
- 34009 365 485 4 1 : 50 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)

- 34009 365 486 0 2 : 100 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 487 7 0 : 250 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 488 3 1 : 500 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé : poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 490 8 1 : 1000 ml en système clos COSINUS-Perf suremballé: poche (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 491 4 2 : 50 ml + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duo suremballé : deux poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 492 0 3 : 100 ml + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duo suremballé : deux poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)
- 34009 365 493 7 1 : 250 ml + 100 ml en système clos COSINUS-Perf duo suremballé : deux poches (polyoléfine) + matériel de perfusion (PVC plastifié sans DEHP)

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