

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

EAU POUR PREPARATIONS INJECTABLES FRESENIUS, solution pour préparation injectable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Eau pour préparations injectables..... qs

Pour un flacon ou une ampoule.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour préparation injectable.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Dilution ou dissolution extemporanée de préparations destinées à être administrées par voie parentérale.

Posologie et mode d'administration

La posologie et le mode d'administration sont fonction des spécialités dissoutes dans l'eau pour préparations injectables.

Contre-indications

Ne pas injecter seule.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'eau pour préparations injectables étant une solution hypotonique, destinée à la préparation de solution pour administration parentérale, elle ne doit pas être injectée seule.

Précautions d'emploi

La préparation du mélange doit se faire extemporanément avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Avant emploi:

- vérifier la limpidité de la solution.
- pour les flacons: vérifier l'intégrité du bouchage et désinfecter le bouchon.

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

Avant dissolution d'un médicament, vérifier sa solubilité et/ou sa stabilité dans l'eau.

Dans le cas d'un mélange de plusieurs principes actifs, vérifier la compatibilité entre eux.

Fertilité, grossesse et allaitement

Les risques lors de l'utilisation chez la femme enceinte ou allaitante sont déterminés par la nature des spécialités pharmaceutiques ajoutées.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines sont liés au(x) médicament(s) à dissoudre ou à diluer : se référer à la notice accompagnant chaque médicament à ajouter.

Effets indésirables

L'injection d'eau pour préparation injectable par voie intraveineuse peut être responsable d'une hémolyse si celle-ci est administrée seule.

La nature de l'additif déterminera la survenue éventuelle d'autres effets indésirables.

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.ansm.sante.fr.

Surdosage

Une hémolyse peut survenir après la perfusion de grandes quantités de solutions hypotoniques avec de l'eau pour préparation injectable comme diluant.

Les signes et les symptômes de surdosage seront également liés à la nature des médicaments ajoutés.

En cas de surdosage accidentel, le traitement doit être interrompu et le patient doit faire l'objet d'une observation des signes et des symptômes liés aux médicaments administrés.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLVANT ET DILUANT, code ATC : V : divers.

Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

Données de sécurité préclinique

L'eau pour préparation injectable étant seulement un vecteur pour l'administration d'une ou plusieurs spécialité(s) pharmaceutique(s) additive(s), les données de sécurité préclinique de la solution à utiliser dépendront de la nature du médicament additif.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Aucun.

Durée de conservation

Avant ouverture: 30 mois.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (polyéthylène) de 250 ml ou 500 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL
92316 SEVRES CEDEX
FRANCE

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 383 157 5 2: 250 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 20
- 34009 383 160 6 3: 500 ml en flacon (polyéthylène). Boîte de 10.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Agréé aux Collectivités. Non remboursé Sécurité Sociale.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10 décembre 1996

Date de dernier renouvellement:10 décembre 2006.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

12 mai 2017